

Support de cours pour Technologue en dispositifs médicaux (CFC)

Corrections dans les e-books, 2^e édition 2025 (Orfo 2017)

Vous trouverez ci-dessous des indications sur les corrections apportées aux e-books du support du cours TDM (CFC) pour la 2^e édition 2025 (Orfo 2017).

Remarques générales sur les corrections

- Les corrections apportées se basent sur les réactions reçues concernant les cahiers A à F existants, 1^{re} édition 2018.
- Le volume F ne paraîtra pas dans la 2^e édition, étant donné qu'un glossaire complet et actualisé figure dans les « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux ».
- De plus, l'Association suisse de normalisation SNV nous a fourni les normes actuelles.

Corrections par cahier | pages PDF corrigées à imprimer

- Vous trouverez ci-dessous des listes récapitulatives des corrections effectuées par cahier.
- Pour les corrections plus importantes, les pages corrigées sont jointes sous forme de pages PDF.
- « **Voir PDF** » signifie que la page corrigée est insérée plus loin dans le document.
- Les numéros de page entre parenthèses (...) indiquent la page correspondante dans la 2^e édition actualisée.

Nous vous remercions de nous faire part de leurs besoins et de leurs réactions, même critiques. Vous pouvez nous les communiquer à l'aide du formulaire de feedback :

<https://careum.ch/fr/shop/remarques-supports-didactiques>, ou par e-mail : verlag@careum.ch.

Cahier A | Domaine de compétences opérationnelles A

Gestion des dispositifs médicaux et organisation des tâches inhérentes au processus de retraitement

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
Tous		Les liens vers les « Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux », édition 2022, ont été insérés dans tous les cahiers. Lien: https://careumverlag.link/7612 Le « Corrigendum aux Bonnes pratiques, édition 2024 » est également inséré : https://careumverlag.link/8077	
A	82	En matière d'obligations de conservation, les documents relatifs au retraitement des dispositifs médicaux doivent répondre aux exigences imposées par les Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux stériles. La recommandation actuelle est de conserver les documents de traçabilité pendant 16 ans considérant que : • La durée de conservation en rapport avec la vigilance est d'au moins 15 ans (art. 67 ODim). • Il est adéquat d'accorder une année de marge (cette marge couvre également la durée de péremption). • Les documents doivent rester lisibles pendant toute leur durée de conservation.	Texte remplacé
	89-89	3.4 Voies de transport Les transports de dispositifs médicaux (DMx) réutilisables contaminés et/ou retraités entre différentes unités hospitalières, ainsi qu'entre une unité de retraitement externe mandatée et les différents établissements de ses clients, ont un impact potentiellement critique sur la sécurité des patients et des utilisateurs. Il est recommandé aux établissements qui font du transport de dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des DMx de faire appel à un conseiller à la sécurité du transport. Le Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux réutilisables souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux donnent des directives et offrent une aide à ce sujet.	Texte ajouté
	97 (98)	• documentation liée à la gestion des risques (analyse des risques, mesures, etc.)	Texte ajouté
	103	...l'ODim (art. 23 et 24 ODim). art. 76	Texte remplacé

Cahier B | Domaine de compétences opérationnelles B

Lavage et désinfection des dispositifs médicaux

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque												
B	13 (13)	Test de salissure, nouveau tableau : Exemples de méthodes de préparation des tests de salissure (tableau A1, norme SN EN ISO 15883-5) : <table><tr><th>Exemples de mode opératoire</th><th>Souillure</th><th>Préparation (version condensée)</th><th>Références</th></tr><tr><td>Chirurgie générale</td><td>Sang coagulé</td><td>Constituants : 0,1 ml d'héparine (10 UI) pour 100 ml de sang de mouton. À stocker entre 4 °C et 8 °C et à porter à température ambiante avant la coagulation. Préparation : - Verser le sang hépariné dans un récipient, ajouter du sulfate de protamine (15 UI) au sang et bien mélanger. - Appliquer le sang immédiatement sur les charnières de la pince de Crile et le laisser coaguler pendant 10 à 15 min. </td><td>Lignes directrices DGKH, DGKV, AKI</td></tr><tr><td>Chirurgie générale, orthopédie, voies respiratoires supérieures</td><td>Souillure « Edimbourg »</td><td>Constituants : 100 ml de jaunes d'œufs frais 10 ml de sang défibriné de mouton ou cheval 2 g de mucine de porc déshydratée Préparation : - Mélanger les trois constituants. - À utiliser immédiatement ou à stocker dans un récipient hermétique à une température comprise entre 2 °C et 5 °C pendant une semaine maximum avant application sur des éprouvettes à température ambiante. </td><td>HTM 01-01</td></tr></table>	Exemples de mode opératoire	Souillure	Préparation (version condensée)	Références	Chirurgie générale	Sang coagulé	Constituants : 0,1 ml d'héparine (10 UI) pour 100 ml de sang de mouton. À stocker entre 4 °C et 8 °C et à porter à température ambiante avant la coagulation. Préparation : - Verser le sang hépariné dans un récipient, ajouter du sulfate de protamine (15 UI) au sang et bien mélanger. - Appliquer le sang immédiatement sur les charnières de la pince de Crile et le laisser coaguler pendant 10 à 15 min.	Lignes directrices DGKH, DGKV, AKI	Chirurgie générale, orthopédie, voies respiratoires supérieures	Souillure « Edimbourg »	Constituants : 100 ml de jaunes d'œufs frais 10 ml de sang défibriné de mouton ou cheval 2 g de mucine de porc déshydratée Préparation : - Mélanger les trois constituants. - À utiliser immédiatement ou à stocker dans un récipient hermétique à une température comprise entre 2 °C et 5 °C pendant une semaine maximum avant application sur des éprouvettes à température ambiante.	HTM 01-01	Tableau adapté
	Exemples de mode opératoire	Souillure	Préparation (version condensée)	Références											
	Chirurgie générale	Sang coagulé	Constituants : 0,1 ml d'héparine (10 UI) pour 100 ml de sang de mouton. À stocker entre 4 °C et 8 °C et à porter à température ambiante avant la coagulation. Préparation : - Verser le sang hépariné dans un récipient, ajouter du sulfate de protamine (15 UI) au sang et bien mélanger. - Appliquer le sang immédiatement sur les charnières de la pince de Crile et le laisser coaguler pendant 10 à 15 min.	Lignes directrices DGKH, DGKV, AKI											
	Chirurgie générale, orthopédie, voies respiratoires supérieures	Souillure « Edimbourg »	Constituants : 100 ml de jaunes d'œufs frais 10 ml de sang défibriné de mouton ou cheval 2 g de mucine de porc déshydratée Préparation : - Mélanger les trois constituants. - À utiliser immédiatement ou à stocker dans un récipient hermétique à une température comprise entre 2 °C et 5 °C pendant une semaine maximum avant application sur des éprouvettes à température ambiante.	HTM 01-01											
17 (17)	Nouveau : A Tolérance d'acceptation des résidus de protéines	Voir PDF													
29 (28)	2.1 Matériel à usage unique Le matériel à usage unique ne doit pas être retraité. En cas de retraitement, l'article «Art. 20a Modification» de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux doit être respecté. Si l'institution retraite du matériel à usage unique elle doit prendre toutes les dispositions pour qu'après le retraitement ce matériel soit identique à sa première mise sur le marché. Le matériel à usage unique ne doit pas être retraité. Art. 73 Dispositifs à usage unique et retraitement - Il est interdit de retraiter des dispositifs à usage unique usagés et de les réutiliser. - Il est interdit d'utiliser et de mettre à disposition sur le marché des dispositifs à usage unique retraités à l'étranger sur la base de l'art. 17, par. 3, RDM-UE.	Texte remplacé													
31-32	Nouveau: 2.3.1 Pré-désinfection	Voir PDF													

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
B	84 (85)	Dans les pays germanophones, dans le cas de processus LD thermiques, on désinfecte en règle général à $A_0 = 3000$ bien que la norme internationale et les Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux n'exigent qu'une $A_0 = 600$ (pour les instruments qui sont stérilisés à la vapeur après un processus de lavage en LD). Pour les laveurs désinfecteurs pour récipients à déjections humaines, la norme réclame une létalité minimale de $A_0 = 60$. Nouveau: Pour les processus de désinfection thermique, dans les pays germanophones, la valeur A_0 est en général de $A_0 = 3000$, bien que la norme internationale et les Bonnes pratiques suisses de retraitement des DMx n'exigent qu'une $A_0 = 600$ (pour les instruments qui sont stérilisés après le processus de lavage/désinfection en LD). Pour des dispositifs médicaux semi-critiques et qui ne peuvent pas être stérilisés : une valeur A_0 de 3000 est recommandée (50 min à 80 °C, 5 minutes à 90 °C, 1 min et 25 secondes à 95 °C). Pour des raisons microbiologiques, les LD pour récipients à déjection humaines devraient avoir une valeur A_0 minimale de 600 (10 min à 80 °C).	Texte remplacé
	88 (90)	La désinfection hygiénique des mains Pour la Suisse, la vue d'ensemble des expertises à livrer selon les domaines d'application des désinfectants se trouve sur le lien dans la marge. https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-desinfektionsmittel/desinfektionsmittel-erforderlichem-wirksamkeitsdossier.html	Texte ajouté
	91 (92)	Le cycle des instruments Selon les BPR, la pré-désinfection n'est pas une obligation. Le matériel peut être retraité selon les besoins et les cultures des divers établissements de santé sans cette étape. Une analyse des risques établie par le service de retraitement des DMx et le service de prévention et de contrôle des infections permettra de définir les besoins propres à chaque établissement. Fig. 95 (96) modifié	Inséré avant la Fig. 96
	99 (101)	2.5.2 Eau du réseau / A Definition Selon l'art 2 de l'Ordonnance du département fédéral de l'intérieur (DFI) sur l'eau potable et l'eau des installations de baignade et de douche accessibles au public, par eau potable, on entend eau, soit en l'état, soit après traitement, destinée à la boisson, à la cuisson, à la préparation de denrées alimentaires ou au nettoyage d'objets usuels selon l'art. 5, let. a, de la loi du 20 juin 2014 sur les denrées alimentaires. Nouvelle Fig. 99 (100): Captage d'eau en suisse (1945–2022)	Texte remplacé
	109 (110-111)	Nouveau chapitre: 2.5.6 Eau électrodéionisée – EDI Ensuite, numérotation modifiée	voir PDF
	112	Schéma avec les différents types d'eau: supprimé Pour plus d'information concernant les différentes qualités utilisées dans les SRDM, voir le chapitre 5.5 des BPR.	

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
B	112 (114)	Complément à la fig. 112 (nouveau 114) Demi-masque: À titre alternatif, il est possible d'utiliser un demi-masque qui protège contre les gaz et les vapeurs organiques. Les demi-masques sont des masques de protection respiratoire qui ne couvrent pas tout le visage, mais seulement les ouvertures des voies respiratoires, c'est-à-dire le nez et la bouche. Parfois, ils englobent également le menton. Les demi-masques de protection respiratoire offrent une protection efficace contre les gaz et les vapeurs. Ils atteignent différents niveaux de protection en fonction du filtre intégré dans le corps du masque de protection respiratoire. S'il ne faut pas s'attendre au dégagement de gaz ou de vapeurs, la zone bucco-nasale peut être protégée contre les éclaboussures de liquides par un masque chirurgical.	Texte ajouté
	114 (116)	2.7 Laveurs désinfecteurs (LD) Laveurs-désinfecteurs (LD) Les laveurs-désinfecteurs, pour lesquels on utilise aussi l'abréviation LD, sont des dispositifs médicaux de classe IIb au sens du règlement européen sur les dispositifs médicaux (RDM). La classification des dispositifs médicaux dépend fondamentalement de leur destination et de leur niveau de risque pour la santé humaine. Les LD sont destinés à laver et à désinfecter des dispositifs médicaux, par ex. des instruments de chirurgie invasive. C'est pourquoi ils relèvent de la règle 15 de l'annexe VIII de la directive 93/42/CCE. En fonction de la classification des dispositifs médicaux, le fabricant a le choix entre plusieurs procédures d'évaluation de conformité définies dans le RDM-UE 2017/745.	Texte remplacé
	115 (117)	Ce processus automatique comporte plusieurs phases : 1. Rinçage préliminaire 2. Lavage pouvant comporter plusieurs étapes 3. Désinfection 4. Rinçage final 5. Séchage	Texte remplacé
	122 (124-126)	2.8 LD pour instruments (LDI): nouveau chapitre	voir PDF
	124 (127)	Lors de la maintenance annuelle des LD pour les récipients à déjections humaines, la valeur A_0 doit être mesurée et documentée. Pour des raisons microbiologiques, les LD pour les récipients à déjections humaines devraient avoir une valeur A_0 minimale de 600 (10 min 80 °C).	Texte ajouté (après le 2 ^e paragraphe)
	138 (142-143)	3.2.2 Traitement ultérieur, libération de la charge et stockage Texte ajouté	voir PDF
	141 (146-147)	5.3 Introduction Texte remplacé	voir PDF

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
B	148 (153)	2.1 Dosages et durée d'action Un technologue en dispositif médicaux doit être capable de calculer les quantités de produit nécessaire en fonction du volume du récipient. Exercez-vous avec des volumes et des concentrations qui ne sont pas le tableau.	Texte ajouté (sous le tableau)
	161 (166)	3.4 Nettoyez et désinfectez les dispositifs médicaux à la main.Après le temps d'action, les dispositifs médicaux sont retirés du bain de trempage et à nouveau rincés soigneusement à plusieurs reprises avec une eau déminéralisée présentant au moins, sur le plan chimique, la qualité de l'eau d'alimentation des générateurs de vapeur, à l'exception de la conductivité pour laquelle 15 µS/cm suffisent (voir chapitre 5.5 des BPR).	Texte ajouté
	170 (175)	2.1 Libération de la charge Qu'est-ce qu'une charge de laveur-désinfecteur ? Selon la norme SN EN ISO 15883-1, c'est un terme collectif employé pour décrire tous les articles et le matériel placés dans le laveur-désinfecteur à tout moment dans le but de les nettoyer et de les désinfecter au moyen d'un cycle standard.	Texte remplacé Premier paragraphe
	176 (179)	2.6 L'équation A₀ avec une valeur Z de 10 5 minutes = 300 secondes 10 minutes = 600 secondes	Texte précisé
	181 (184)	3.5.3 Documentation de libération de la charge Le procès-verbal de libération ainsi que tous les documents appartenant à la charge font partie des dossiers des dispositifs médicaux qui sont archivés pendant au moins 42 16 ans.	Texte remplacé
	180 (185)	Solution pour exercice didactique B.1 – 3 Deuxième ligne : Corrigé de 6 minutes à 1 minute	

A Tolérance d'acceptation des résidus de protéines

Le tableau 4.2.1 du « Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 2 » donne les tolérances pour les différentes catégories d'instruments.



Pour les autres, les tolérances données dans la norme SN EN ISO 15883-5 peuvent être utilisées :

- valeur d'alerte : $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- valeur limite : $\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

Les réactions en fonction des valeurs du guide sont les suivantes :

Valeur limite

Il faut définir et mettre en œuvre des mesures immédiates, puis contrôler le procédé en question. L'exploitation du LD concerné doit être interrompue jusqu'au rétablissement des critères d'acceptation définis.

Plage d'alerte

Le procédé en question peut continuer à être utilisé, mais il faut définir des mesures d'optimisation dans le but d'atteindre la valeur de référence ou, dans le cadre d'une analyse des risques, avancer des raisons justifiant d'accepter la valeur plus élevée.

Valeur de référence

Aucune mesure n'est nécessaire pour des valeurs inférieures ou égales à la valeur de référence.

Exercice didactique B.1 – 5

Travail personnel

Quel contrôle périodique effectuez-vous dans votre établissement ?

- contrôle des salissures
- rythme des contrôles
- contrôle de résidus de protéine
- rythme des contrôles

2.3 Pré-traitement

2.3.1 Pré-désinfection

Définition : premier traitement à effectuer si nécessaire sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de microorganismes et de faciliter le nettoyage ultérieur. Elle a également pour but de protéger le personnel lors de la manipulation des instruments et de protéger l'environnement.

Objectifs

- Protéger le personnel lors de la manipulation
- Diminuer la population de microorganismes et la quantité de souillure
- Éviter l'apparition de biofilm
- Faciliter un nettoyage ultérieur (pas de séchage)
- Éviter la contamination de l'environnement par des microorganismes.
- Éviter la détérioration des dispositifs médicaux (oxydation, etc.)

Quand

Le plus rapidement possible après l'utilisation des dispositifs médicaux

Où

Au plus près de l'utilisation des dispositifs médicaux

Exemple :

- Après une intervention chirurgicale, dès la sortie de la salle d'opération
- Après un soin, dans la salle ou l'office attendant à l'unité

Moyens

Moyens directs (un premier traitement est effectué avant la phase de lavage) :

- Par immersion immédiate dans un bac de trempage (manuel)
- Par recouvrement d'un produit moussant qui empêche le séchage des souillures. Il en existe avec des effets désinfectants. Il faut faire attention à la durée de stabilité de la mousse.

Fig. 29 : Prétraitement



Machine

Par la mise immédiate dans un laveur-désinfecteur

Comment

- Tel quel, sans aucune action préalable afin d'éliminer les souillures (pas de passage sous l'eau froide, brossage, etc.)
- Rapidement après l'utilisation
- Avant d'exécuter le nettoyage
- Avec un produit détergent
- Avec un produit compatible avec les dispositifs médicaux

Remarque sur la pré-désinfection

La pré-désinfection n'est pas une obligation. Le matériel peut être retraité selon les besoins et les cultures des divers établissements de santé sans effectuer cette étape. Une analyse des risques établie par le service de stérilisation et le service de prévention et de contrôle des infections permettra de définir les besoins propres à chaque établissement (BPR 2022).

Exercice didactique B.2 – 4

Travail personnel :

Nommez les emplacements où votre établissement effectue la pré-désinfection ainsi que les moyens pour la faire.

Emplacement	Moyens de pré-désinfection

C Utilisation

L'eau osmosée est utilisée pour la désinfection thermique et le rinçage final en laveur-désinfecteur, pour le rinçage final après le lavage-désinfection manuel et pour la production de vapeur pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau.

Attention : comme l'eau déminéralisée, l'eau osmosée est agressive, il faut donc la stocker et la faire passer dans une tuyauterie adaptée, par exemple : acier inoxydable, polyfluorure de vinylidène (PVDF), etc.

La qualité de l'eau osmosée pour l'alimentation des générateurs de vapeur des stérilisateurs à la vapeur d'eau est définie dans l'annexe B de la norme SN EN 285, voir eau déminéralisée.

Exercice didactique B.3 – 3

Recherchez dans votre établissement quels services utilisent de l'eau osmosée et pourquoi celle-ci est utilisée.

2.5.6 Eau électrodéionisée – EDI

Définition (ISO/TS 5111) : méthode permettant d'éliminer des ions en combinant l'échange d'ions à lit mélangé et l'électrodialyse dans un électrodialyseur, dont le compartiment d'eau fraîche est rempli de résine échangeuse d'ions à lit mélangé, qui peut être régénérée électrochimiquement par polarisation au cours du procédé d'électrodialyse.

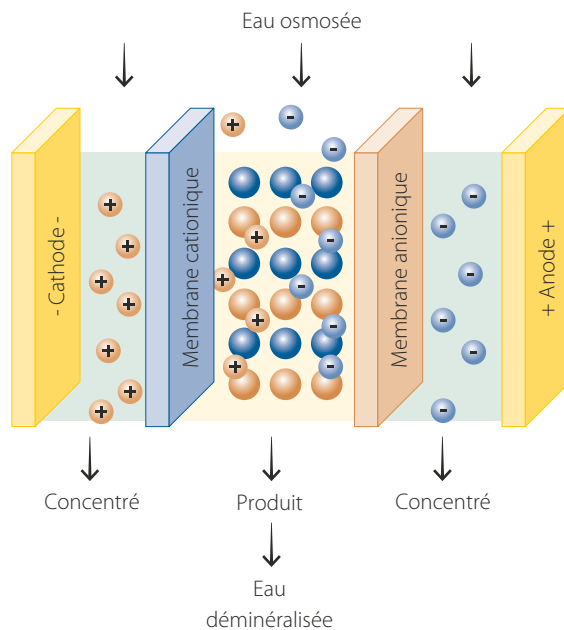
L'EDI permet d'éliminer les ions, dont le silicium et les composés organiques de l'eau d'alimentation, et est souvent utilisée pour affiner le traitement après une étape d'osmose inverse afin de réduire sa conductivité. Son principe de fonctionnement s'appuie sur l'utilisation de membranes sélectives d'ions pour contrôler la migration des ions au sein d'un champ électrique entre des électrodes à cations (ions positifs) et anions (ions négatifs). Dans une unité classique, une membrane perméable aux cations permet uniquement aux cations de passer, tandis qu'une membrane perméable aux anions permet uniquement aux anions de passer. En les alternant, une série de compartiments de concentration et de dilution voit le jour. Lors de l'application d'un champ électrique, les ions migrent en dehors des compartiments de dilution et sont transférés dans le flux de concentrat. Au sein de l'unité, le courant électrique appliqué sépare l'eau en ions hydrogène et en ions hydroxyde, ce qui régénère automatiquement la résine échangeuse d'ions.

Cette méthode élimine la nécessité de stocker et de manipuler des produits chimiques à des fins de régénération des résines utilisées pour produire de l'eau déminéralisée. L'électricité est le seul consommable.

L'électrodéionisation exige un traitement préalable par purification (déminéralisation ou osmose) pour empêcher l'entartrage/encrassement du système.

Les coûts de remplacement de la membrane peuvent être élevés.

Fig. 111 : Electrodéionisation



2.5.7 Eau distillée

A Définition

L'eau distillée est une eau pure que l'on obtient par distillation, elle est donc exempte de sels minéraux et de microorganismes (si elle est conservée dans des conditions stériles).

B Principes de la distillation

L'eau du réseau est chauffée dans un ballon. L'eau va se transformer en vapeur, les sels vont rester dans le ballon. Lorsque la vapeur arrive vers le système réfrigérant, elle va se condenser.

Fig. 112 : Distillation

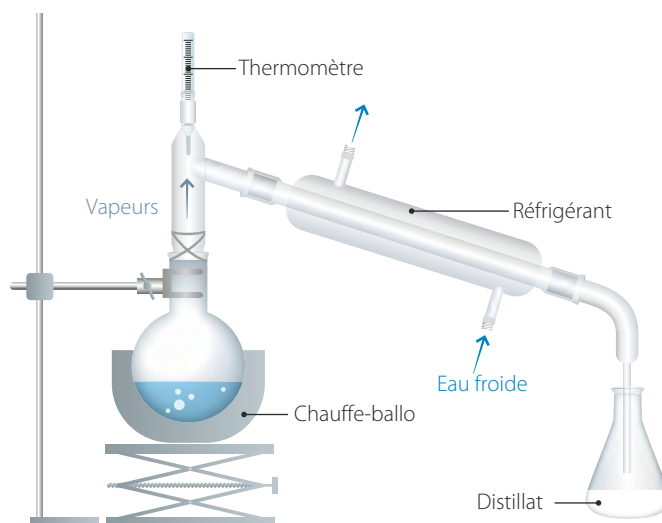


Fig. 121 : Cabine de lavage



Selon la configuration du bâtiment, les appareils peuvent être installés dans une fosse (pour un chargement au niveau du sol) ou sur le sol (pour un chargement à l'aide d'une rampe).

Dans les centrales des lits aussi, on utilise parfois des appareils d'un type similaire pour le retraitement des châssis de lits.

2.8 LD pour instruments (LDI)

A Bases

Les laveurs-désinfecteurs (LD) sont disponibles pour le nettoyage et la désinfection des instruments chirurgicaux réutilisables (voir chapitre 2.7). Le nettoyage est une étape importante du cycle de retraitement et mérite une attention particulière.

En tenant compte de la classification de Spaulding (chapitre 3.5 des BPR 2022), on décide avant le processus dans le LD quel est le prétraitement et quel programme sera choisi pour le retraitement en LD.

De nos jours, pratiquement tous les instruments peuvent faire l'objet d'un retraitement mécanique. Dans ce contexte, il est important de respecter non seulement les indications figurant dans les instructions données par les fabricants de machines, mais aussi les instructions de retraitement données par les fabricants d'instruments selon la norme SN EN ISO 17664.

Les groupes d'instruments suivants peuvent être retraités dans un LDI :

- instruments chirurgicaux généraux avec et sans lumière
- instruments de micro-chirurgie
- optiques
- instruments oculaires
- micro-instruments
- instruments dentaires
- instruments de robotique

Outre le retraitement d'instruments chirurgicaux, les LDI conviennent également fondamentalement pour les applications suivantes :

- matériel d'anesthésie et tubes respiratoires
- bassines et ustensiles
- bassin réniforme
- verrerie et biberons
- conteneurs
- sabots pour bloc opératoire

Une série de facteurs exercent une influence sur le succès du nettoyage en LD, compte tenu de la variabilité des instruments et des dispositifs médicaux. Il est de la responsabilité de chaque établissement de définir ses processus respectifs et de rédiger des instructions de travail, par exemple pour le prétraitement, en fonction de sa situation propre.

Les facteurs suivants doivent être pris en compte :

- Degré de salissure
- Durée de l'opération chirurgicale
- Complexité et conception du DM
- Matériaux du DM
- Durée d'immobilisation et d'attente entre l'utilisation et le retraitement
- Mode et durée de transport
- Prétraitement sur le lieu d'utilisation
- Pré-nettoyage avant le traitement en LD
- Détergents utilisés
- Qualité de l'eau

Tous ces facteurs et d'autres circonstances ont une influence sur le résultat du processus de nettoyage en LD. En tenant compte du cercle de Sinner et de ses quatre facteurs, toutes les mesures sont prises pour obtenir un résultat satisfaisant, c'est-à-dire un instrument ou un DM visuellement propre et qui répond également aux exigences en matière de protéines résiduelles.

Pour les raisons susmentionnées, chaque SRDM doit décrire le retraitement des différents DMx en fonction des risques ; les indications des fabricants doivent être prises en compte. Par exemple, quels composants sont démontés ou non, quels DMx peuvent être prétraités aux ultrasons ou non, etc.

B Charge

Comme nous l'avons vu au chapitre 2.7, des supports de charge dédiés sont utilisés pour les différents DMx. Le chargement et le modèle de chargement doivent impérativement être définis lors de la validation – lors de laquelle le scénario le plus défavorable doit être choisi.

Lors du chargement, il faut d'une manière générale veiller aux points suivants :

- Placer les instruments dans les paniers prévus à cet effet, éventuellement dans des supports.
- Mettre les petites pièces dans des boîtes grillagées fines avec couvercle (boîte à bijou).
- Mettre les instruments ouverts et non entassés (instruments articulés ouverts à un angle d'environ 90°, instruments en plusieurs parties démontés, etc.).
- Poser les DMx pointus avec la pointe vers le haut et la courbure vers le bas.
- Mettre les DMx légers comme les câbles de lumière dans des paniers avec couvercle.

- Disposer les cupules et les récipients avec ouverture vers le bas ou sur des supports prévus à cet effet.
- S'assurer qu'il n'y ait pas de zones d'ombre pour le lavage.
- Fixer les instruments creux aux connexions prévues à cet effet.
- Protéger les moteurs ou les parties électriques des DMx en conséquence, pour autant qu'un lavage en LD soit autorisé.

Il est également recommandé de tenir des instructions de travail séparées pour le chargement de DMx spéciaux.

Le chargement ne doit pas bloquer les bras d'aspersion rotatifs ni toucher les parois de la chambre.

La saisie (enregistrement) des plateaux d'instruments et, le cas échéant, des instruments fait partie intégrante de l'activité de chargement du LD. Il existe des différences dans la manière et le moment précis où cette saisie est effectuée, en fonction de la situation de l'entreprise (par exemple, saisie sur des formulaires papier ou par saisie des codes-barres au moyen d'un scanner).

2.9 Récipients à déjections humaines

2.9.1 LD pour récipients à déjections humaines

A Bases

Dans les hôpitaux et les foyers pour personnes âgées, l'état de santé des patients ne leur permet souvent pas d'aller tout seuls aux toilettes. C'est pourquoi il est nécessaire d'avoir des dispositifs permettant de se soulager en position allongée.

Les récipients utilisés pour collecter les déjections sont appelés bassins de lit, cuvettes, seaux ou vases hygiéniques. Pour l'urine, le nom du récipient est urinal ou pistolet.

Bien entendu, les récipients destinés aux déjections humaines sont fortement chargés de germes et représentent un danger pour l'hygiène s'ils ne sont pas correctement retraités.

Le retraitement (lavage et désinfection) s'effectue généralement au moyen de LD automatiques pour récipient à déjections humaines.

La norme technique correspondante s'intitule :

SN EN ISO 15883-3 Laveurs-désinfecteurs - Partie 3 : Exigences et essais pour laveurs-désinfecteurs destinés à la désinfection thermique de récipients à déjections humaines

Prétraitement

Le processus de retraitement mécanique est précédé par un prétraitement manuel. Pour cela, l'endoscope est placé dans une solution détergente. L'étanchéité de la gaine doit toujours être vérifiée à l'aide d'un système adéquat avant de plonger l'endoscope dans un liquide (contrôle d'étanchéité). S'il n'est pas possible de maintenir la pression de l'air constante dans l'endoscope, cela signifie que l'endoscope n'est pas étanche et que la gaine pourrait présenter des déchirures. Dans ce cas, l'endoscope doit immédiatement être envoyé au fabricant pour réparation. Si l'on plonge malgré tout dans la solution un endoscope qui n'a pas réussi le test d'étanchéité, la pénétration de l'eau dans les zones sensibles peut gravement endommager l'intérieur. Les conduits suffisamment grands pour y passer une brosse ou un écouvillon sont brossés selon les procédures opérationnelles standard. Il existe des brosses de différentes longueurs et épaisseurs, en fonction du modèle d'endoscope. La brosse ne doit pas être déplacée latéralement, mais être complètement enfoncée. Tous les autres conduits inaccessibles par une brosse doivent être lavés avec la solution détergente de manière manuelle (avec pulvérisation) ou partiellement mécanique (avec de petites pompes). Il convient d'appliquer pour cela les procédures opérationnelles standard définies.

Il est décisif d'utiliser des brosses/écouvillons ayant le bon diamètre : celui-ci ne doit être ni trop épais ni trop mince. Le choix de la bonne brosse par conduit doit faire partie des instructions opérationnelles standard.

Le brossage des canaux doit absolument avoir lieu sous l'eau afin d'empêcher la contamination de l'environnement, par ex. par projection d'eau ou formation d'aérosol. Les cuves en longueur pouvant accueillir tout l'endoscope déroulé sont idéales pour le prétraitement manuel.

3.2.2 Traitement ultérieur, libération de la charge et stockage

Après la fin du processus, il convient de vérifier si tous les connecteurs ou adaptateurs sont encore correctement reliés pour s'assurer que tous les conduits ont été raccordés et donc lavés avec le LDE. L'impression mécanique doit également être vérifiée. Lorsque le processus a été correctement mené à bien, l'endoscope peut être libéré selon les instructions internes de l'établissement. Sinon, l'endoscope ne peut pas être libéré et doit à nouveau suivre le processus de retraitement. Les instructions internes de l'établissement doivent en outre indiquer un délai précis pendant lequel l'endoscope a le droit d'être utilisé après la désinfection. Ce temps dépend beaucoup de la qualité du stockage, notamment si une enceinte de stockage est utilisée. Si ce temps est dépassé, l'endoscope doit à nouveau suivre tout le cycle de retraitement.

Jusqu'à présent, il n'existe pas de recommandations uniformes basées sur des évidences concernant les durées de stockage des endoscopes. La plupart des publications indiquent des durées de stockage comprises entre 3 et 14 jours, mais 30 jours semblent également sûrs.

La durée maximale de stockage dépend des conditions locales (infrastructure, processus de travail, personnel, conditions environnementales). Celles-ci doivent être prises en compte lors de la détermination de la durée de stockage. Indépendamment de cela, des règles d'hygiène simples permettent déjà d'éviter les contaminations des endoscopes pendant la durée de stockage. Il s'agit notamment d'éviter d'ouvrir fréquemment les armoires et de retirer les endoscopes avec des mains désinfectées.

Sur la base d'études scientifiques, les fabricants d'enceintes de stockage ou de systèmes alternatifs peuvent donner des recommandations sur la durée de conservation des endoscopes retraités. Il est de la responsabilité de l'établissement de déterminer une durée de stockage et de la valider.

Séchage

En raison de la mauvaise conductivité thermique et de la sensibilité à la chaleur du matériau des endoscopes, il est souvent difficile de les sécher complètement dans un LDE. De ce fait, il est important d'envoyer manuellement de l'air comprimé médical dans tous les canaux de l'endoscope après le processus afin d'enlever l'eau résiduelle. Dans de mauvaises conditions de stockage, l'eau résiduelle dans les canaux peut provoquer la croissance de germes.

Enceinte de stockage/séchage

Il existe diverses possibilités de stocker des endoscopes après retraitement. La variante la plus moderne est celle des enceintes de stockage qui offrent la possibilité de raccorder les divers canaux des endoscopes et de poursuivre le séchage de ces canaux par un flux d'air constant. En fonction du modèle, il faut environ 30 à 120 minutes avant que l'endoscope ne soit totalement sec. Il est toujours important que le lieu de stockage soit hygiéniquement irréprochable, c'est-à-dire exempt de poussières et désinfecté.

La norme SN EN 16442 donne toutes les informations nécessaires concernant les enceintes de stockage à atmosphère contrôlée pour endoscopes thermosensibles traités.

Stérilisation

De plus en plus souvent, on trouve aussi pour le retraitement des endoscopes des stérilisateurs à basse température qui stérilisent les endoscopes aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène (VH_2O_2) à moins de 60 °C. Tous les endoscopes flexibles ne supportent pas une stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène. La stérilisation à l'oxyde d'éthylène peut être une alternative. Il n'est pas possible de supposer a priori la compatibilité matérielle de la procédure de stérilisation à basse température. En règle générale, les deux fabricants peuvent indiquer dans une matrice de compatibilité si un endoscope donné peut être retraité dans un stérilisateur à basse température donné. Le succès de la stérilisation à basse température dépend de la longueur de l'endoscope et varie d'un modèle à l'autre. En outre, les stérilisateurs à basse température nécessitent des systèmes de contrôles spéciaux et du matériel d'emballage spécial. Là aussi, les indications du fabricant de l'endoscope et du fabricant du stérilisateur doivent être respectées.

3.2.3 Avertissements et pannes

Les avertissements et les pannes varient selon le fabricant de LDE. Mais il existe des avertissements et des pannes fondamentaux qui se retrouvent dans tous les LDE.

Avertissements

Un avertissement est un message apparaissant à l'écran du LDE sans interrompre le processus. Un avertissement n'a donc pas d'incidences sur le processus. En voici quelques exemples :

- Produit de dosage presque vide
- Connexion interrompue entre la machine et le PC
- Le filtre doit être remplacé
- Le service périodique est échoué

5 Cours interentreprises

5.1 Situation

Elle/il réceptionne les récipients préparés, sélectionne et charge le support de charge approprié, conformément au plan de validation du LD. Ce faisant, elle/il contrôle la charge, vérifie que les bras d'aspersion tournent librement et que les buses fonctionnent correctement.

Avant de glisser le support de charge dans le LD, elle/il inspecte l'intérieur de la cuve de l'appareil. Elle/il charge ensuite le LD et sélectionne le procédé de lavage/désinfection adéquat. Elle/il enclenche le programme et s'assure de l'absence de défaillance. En cas de panne, elle/il décide si elle/il est en mesure de l'éliminer elle-même/lui-même ou en informe la personne responsable.

5.2 Ressources

- Distinguer les dispositifs médicaux et expliquer leur emploi, leurs caractéristiques et leur retraitement
- Expliquer la classification des dispositifs médicaux selon Spaulding
- Expliquer les différents appareils et leurs domaines d'utilisation, leur manipulation et leur nettoyage
- Comprendre les tests effectués sur les appareils ainsi que les contrôles de routine du lavage et de la désinfection
- Distinguer les différents supports de charge
- Distinguer les différentes méthodes de lavage, de désinfection et de stérilisation
- Expliquer les risques infectieux, les sources de contamination et les agents pathogènes
- Comprendre les principes de l'inactivation et de la destruction des microorganismes
- Affecter les dispositifs médicaux aux méthodes de nettoyage adéquates
- Utiliser les appareils et les moyens auxiliaires de façon sûre (c.-à-d. conformément aux instructions du fabricant)
- Contrôler, vérifier et tester le bon fonctionnement des appareils et des moyens auxiliaires utilisés pour le lavage et la désinfection
- Documenter les contrôles, vérifications et tests du bon fonctionnement des appareils et des moyens auxiliaires utilisés pour l'ensemble du processus de retraitement
- Respecter les standards qualitatifs, normes, règles et instructions
- Respecter les prescriptions relatives à la sécurité au travail ainsi qu'à la protection de la santé et de l'environnement
- Conscience de la responsabilité personnelle pour la santé des utilisateurs, des patients, des collaborateurs et de sa propre santé

5.3 Introduction

Un bon nettoyage est une condition préalable à la désinfection et à la stérilisation efficaces des dispositifs médicaux. Nous distinguons en général les processus de nettoyage et de désinfection manuels et mécaniques, et il convient de noter que certaines étapes du processus doivent toujours être effectuées manuellement même pour les processus mécaniques.

Selon les recommandations en vigueur, le nettoyage en machine et la désinfection thermique doivent en principe être privilégiés pour le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux. Le processus de retraitement doit être effectué selon une procédure validée.

Divers produits chimiques sont utilisés lors du traitement des dispositifs médicaux. Ils servent à détacher et éliminer les substances indésirables de la surface des dispositifs médicaux. Ils ont également pour effet de dissoudre, d'émulsionner et de disperser les salissures dans la solution nettoyante. Une attention particulière doit être accordée aux concentrations des produits chimiques de traitement dans les solutions d'application ainsi qu'à la température et au temps d'exposition.

5.4 Nettoyage général

Test préliminaire

Lisez les affirmations suivantes. En cas d'affirmation fausse, trouvez la bonne réponse.

Exercice didactique B.3 – 6

Affirmations	Vrai	Faux
Par nettoyage, on entend l'élimination des substances visibles indésirables sur les surfaces.	☐	☐
Les agents de surface cationiques sont fréquemment utilisés comme ingrédients dans les détergents de la stérilisation centrale.	☐	☐
Les graisses sont transformées en émulsion à l'aide des produits de nettoyage prévus à cet effet afin d'être évacuées.	☐	☐
La désinfection à l'eau chaude en LD est un processus de désinfection physique.	☐	☐
Une fois le processus en LD correctement exécuté, il y a un risque d'infection pour le personnel de traitement uniquement pour les employés situés dans la zone de lavage de la stérilisation centrale.	☐	☐

Exercice didactique B.3 – 7

Quels effets les résidus de saletés non éliminés peuvent-ils avoir sur le traitement ?

Exercice didactique B.3 – 8

Selon le cercle de Sinner, les détergents sont la composante chimique du nettoyage. Décrivez tous les procédés physiques que vous connaissez et attribuez-leur une substance (par ex. : produit alcalin). Décrivez ensuite quelles salissures peuvent être éliminées avec chacun d'entre eux.

Exercice didactique B.3 – 9

Les ingrédients de différents produits chimiques peuvent influencer les uns sur les autres. Citez 2 exemples.

Cahier C | Domaine de compétences opérationnelles C

Assemblage et emballage des dispositifs médicaux

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
C	8	...Avec les doigts ou un mouchoir, frotter à l'extérieur le long de la soudure pour étaler l'encre. Après 5 secondes de chaque côté à tester, Après environ 20 secondes, contrôler visuellement l'intégrité de la soudure.	Texte remplacé
	9	Ce contrôle visuel doit être pointu sur une soudure effectuée soit sur l'emballage directement, soit sur le test du commerce, soit sur un emballage dans lequel est inséré la feuille test. Ce contrôle visuel doit être minutieux, qu'il s'agisse d'une soudure effectuée directement sur un emballage, un test commercial ou un emballage dans lequel une feuille de test a été insérée.	Texte remplacé
	12-13 (12-15)	2.2.3 Caractéristiques de pelabilité et 2.2.3 Force de résistance de la soudure Nouveau chapitre : 2.2.4 Test de pelabilité 2.3 Divers appareils permettant de vérifier la fonctionnalité des instruments Nouveau graphique, nouveau chapitre, nouveau texte	Voir PDF
	19	La société MIC France / JEM Medical a publié un livret regroupant les contrôles à effectuer sur de nombreux DMx. Très précis, ce guide peut être une aide appréciable.	Texte supprimé
	20	Termes remplacés les valeurs de résistance à la déchirure. les forces de résistance du scel-lage	Termes remplacés
	36 (38)	I Instruments élastiques et systèmes respiratoires I Instruments en élastomère et systèmes respiratoires	Texte remplacé
	47-49 (49-51)	détergent de base. détergent acide M Corrosion perforante M Corrosion par pique	Texte remplacé
	50 (52)	• assurer un entretien ciblé des instruments • déposer des produits de soins appropriés sur les surfaces de glissement des instruments avant d'en contrôler le fonctionnement, par exemple : produit de lubrification (par le biais de gouttes ou de vaporisations). • appliquer manuellement des produits de soins directement dans la zone de la charnière (par le biais de gouttes ou de vaporisations)	Texte ajouté / supprimé
	52 (54)	Pied de page pour maillechort ¹ Note: le métal maillechort est un alliage de cuivre, de zinc et de nickel qui doit être composé au minimum de 5 % de nickel, de minimum 20 % de zinc et de minimum 45 % de cuivre.	Texte ajouté
	54 (56)	T Instruments / produits en élastomères Les câbles électriques doivent aussi être contrôlé à l'aide d'appareils spécifiques (fig. 90, p. 57).	Texte ajouté

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
C	55-56	Les composants à air comprimé doivent faire l'objet d'un contrôle de fonctionnalité comportant un contrôle d'étanchéité et un contrôle visuel, notamment pour les tuyaux à air comprimé et les moteurs. Pour contrôler le canal d'amenée d'air, le tuyau à air comprimé doit être adapté au raccord. Les fuites peuvent être repérées au bruit ou par immersion dans un bain d'eau. Pour contrôler le canal d'évacuation, il faut en outre adapter le moteur à air comprimé au tuyau. Après enclenchement du moteur, il est possible de repérer les fuites, de préférence par immersion dans un bain d'eau. ... Les instruments défectueux doivent obligatoirement être mis à l'écart. Pour des raisons d'hygiène, ils doivent cependant être entièrement retirés au préalable (y compris être stérilisés). Ensuite, ils doivent être envoyés au service de réparation compétent avec indication précise de la défaillance. Si ces instruments n'existent qu'en un seul exemplaire et doivent être utilisés fréquemment, un instrument de remplacement doit être réclamé le cas échéant pendant la durée de la réparation.	Texte supprimé
	57-62 (59-64)	Nouveau chapitre : 2.1.4 Principales familles de matériaux pour la fabrication des instruments chirurgicaux Nouveau titre : 2.1.5 Traitement de surface Nouveau titre : 2.1.6 Marquage optique / Ensuite nouvelle numérotation, 2.1.7 et suivants	Voir PDF
	76 (77)	Tableau supprimé, sous chapitre 2.6.1	Texte supprimé
	79 (81)	Exercice didactique C.2 – 7 partagé Ensuite nouvelle numérotation des exercices didactiques	Voir PDF
	81 (83)	Nouvelle numérotation Texte ajouté à l'exercice didactique C.2-14 :	Voir PDF
	81-87 (83-89)	Ensuite nouvelle numérotation des exercices didactiques	
	103 (105)	Nouvel exercice didactique C.3 – 1, numérotation adaptée Qu'est-ce qui est non conforme sur la fig. 212, p. 107 des pinces à clip et expliquez pourquoi ,	Nouveau texte
	113 (115)	Fiches techniques : Texte ajouté Les fiches techniques peuvent être faites dans le système de traçabilité électronique de l'établissement.	Texte ajouté
	112 (115)	Novel exercice didactique C.3 – 2 Que signifie le logo au bout de la flèche sur la fig. 240, p. 117 ?	Nouveau texte

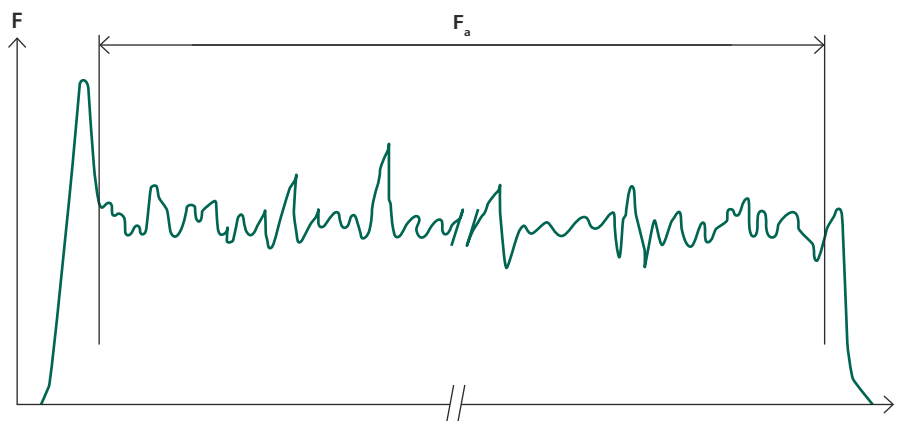
Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
C	116 (116)	2.2.2 Propriétés des types d'emballage « Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct » ODim Art. 19 Chap. 1 « Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène. » ODim Art. 72 alinéa 1	Texte remplacé
	124-125 (126-128)	Texte remplacé Pliage parallèle (carré) et pliage diagonal (enveloppe), largement le plus utilisé :	Voir PDF
	126 (129)	Texte remplacé La norme SN-EN ISO 11607-2 demande que « quelque soit le type de pliage utilisé » il soit validé. Les BPR précisent que le processus d'emballage étant un maillon de la chaîne du retraitement, il doit par conséquent être validé en tant que tel.	Texte remplacé
	122 (130)	2.2.6 Conteneur Il s'agit d'un emballage rigide le plus souvent en aluminium anodisé mais également en acier inoxydable ou en polymères. Note : les conteneurs en polymères sont généralement utilisés pour la stérilisation VH ₂ O ₂ .	Texte ajouté
	133 (137)	Texte ajouté Note : dans certains pays, des recommandations de test d'intégrité des conteneurs réutilisables ont été développées ou sont en cours de développement. Il n'existe pas, à ce stade, de méthodes de test d'intégrité faisant l'objet d'un consensus général et il n'existe aucune exigence en matière d'étanchéité à l'eau des conteneurs réutilisables dans la SN EN ISO 11607-1.	Texte ajouté
	135 (139)	Nouveau ordre des : indications obligatoires	Voir PDF
	138-139 (143-145)	Nouvelle numérotation des exercices didactiques et réflexion Et nouveaux exercices didactiques	Voir PDF
	141 (146)	5 Cours interentreprises: Nouvelle numérotation	
	147 (152)	Solutions Exercice didactique C.2 - 12 ...L'ordonnance explique ce qu'il faut entendre par retraitement, à savoir le nettoyage, la désinfection et la stérilisation la stérilisation et les procédures connexes comme l'emballage, le transport et le stockage, ainsi que l'essai du dispositif usagé.	Texte remplacé
	153	Exercice didactique C.3 – 1 Il y a des bagues collées sur le manche, ce qui est déconseillé. Il n'est pas possible de nettoyer correctement les bords des bagues qui collent la saleté. Nouvelle numérotation des exercices didactiques	Nouveau texte

Mode-opératoire

Le test des échantillons secs est effectué conformément à la norme SN EN 868-5, annexe D, à l'aide d'un appareil de test de résistance des joints scellés (satisfaisant aux exigences de l'ASTM F88/F88M) comme suit :

- Découper des bandes d'échantillons sur une largeur de 15 mm à un angle de 90° par rapport à la soudure. Remarque : conformément à la norme, il faut prélever au moins un échantillon de chaque soudure. Si la largeur du scellage dépasse 500 mm, des échantillons supplémentaires devraient être prélevés et testés.
- Simuler le processus de pelage à une vitesse de 200 mm/min à l'aide de l'appareil pour tester la pelabilité.
- Enregistrer la force moyenne au milieu de la courbe de profil de scellage mesurée en éliminant 10 % de chaque côté de la courbe de mesure (voir la Figure D.1 de la SN EN 868-5). Les résultats doivent être consignés en unités de N/15 mm. Pour un scellage rainuré, les surfaces non scellées incluant 10 % de chaque côté ne doivent pas être prises en compte dans le calcul de cette force moyenne (voir la Figure D.2 de la SN EN 868-5).

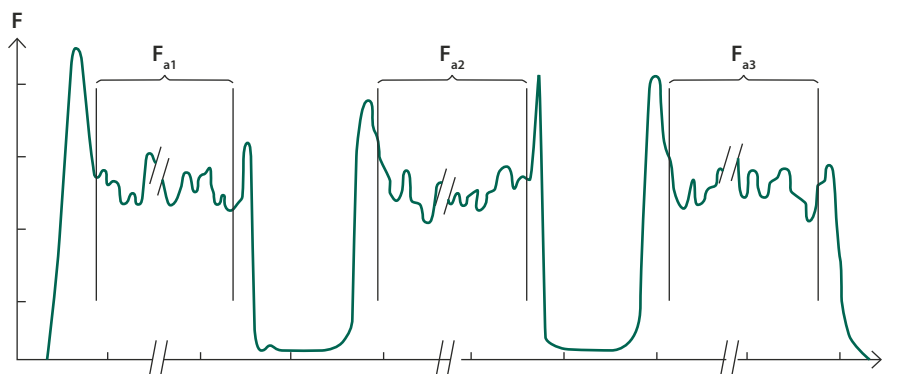
Fig. 11 : Exemple de profil de scellage d'un scellage plat



Légende

F force en newtons (N)
I longueur en millimètres (mm)
 F_a force moyenne

Fig. 12 : Exemple de profil de scellage d'un scellage à trois rainures

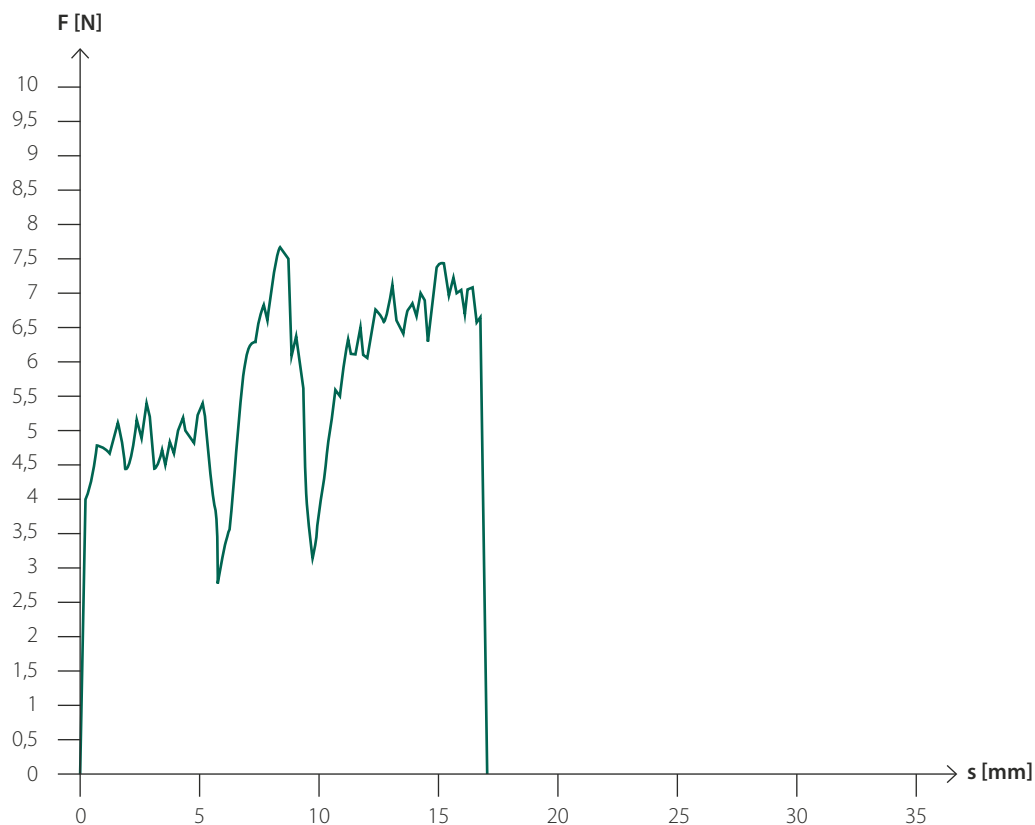


Légende

F force en newtons (N)
I longueur en millimètres (mm)
 F_a force moyenne : $F_a = (F_{a1} + F_{a2} + F_{a3})/3$

La valeur est conforme si la force de scellage est $\geq 1,5$ N pour 15 mm pour la stérilisation à la vapeur d'eau et $\geq 1,2$ N pour 15 mm pour les autres procédés de stérilisation.

Fig. 13 : Graphique du test de pelabilité



N° du test :	Test 1/1	Max :	7,68 [N]
Contrôleur :	GJ	Min :	0 [N]
Appareil :	0611400001	Valeur moyenne :	5,56 [N]
N° de l'app. :		> 1,5 N :	98 [%]
Température :	175 [°C]		
Pression :	[N]		
Largeur de la soudure :	12 [mm]		
Date :	21.08.2017	Resultat du test :	passed
Heures :	12:03:56		
Temp. de l'app. :	29,2 [°C]		

Il n'y a pas d'indication normative pour la valeur maximale donc une appréciation visuelle sera effectuée lors de la pelabilité.

Dynamomètre

Si un appareil testeur n'est pas disponible dans l'établissement, la pression sera contrôlée manuellement au moyen d'un dynamomètre.

Fig. 14 : Dynamomètre manuel



2.2.4 Test de pelabilité

- Peler manuellement le scellage, en procédant lentement et avec précaution.
- Vérifier visuellement que le scellage occupe toute la largeur et la longueur de la zone de scellage prévue, et qu'il n'y a pas de clivage du papier hors de la zone de scellage vers l'intérieur du sachet et/ou la gaine (voir la Figure E.1 de la SN EN 868-5).

Fig. 15 : Aspect visuel du pelage sans clivage du papier vers l'intérieur



Remarque : lorsqu'elle est pelée, la zone de scellage présente généralement un aspect mat aux endroits où le scellage a été efficace, mais conserve son aspect brillant aux endroits où il n'était pas satisfaisant.

- Mesurer la largeur du scellage sur la face intérieure du film plastique à 6 endroits répartis autour de la zone de scellage du sachet / de la gaine.
- Évaluer et documenter les résultats. Le rapport doit contenir la largeur moyenne et minimale du scellage, et toute imperfection dans le scellage ou tout clivage apparaissant en dehors de la zone de scellage.

Le résultat est conforme si toutes les largeurs scellées mesurées sont ≥ 6 mm.

2.3 Divers appareils permettant de vérifier la fonctionnalité des instruments

Une des responsabilités d'un service de stérilisation est de fournir du matériel fonctionnel. Il convient dès lors de mettre en place différents contrôles à effectuer dans ce but.

Cette exigence nous est rappelée dans :

- l'ODim, art. 72 : « *Tout professionnel utilisant à plusieurs reprises un dispositif médical veillera, avant chaque réutilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assurera que le dispositif a subi un retraitement correct* »,
- les BPR Chap. 7.5 « *Après le nettoyage-désinfection, il est nécessaire de vérifier visuellement la propreté et la **siccité** des composants du DM ainsi que la fonctionnalité du DM remonté* »,
- la norme SN EN ISO 17664 « *La présente norme spécifie les exigences relatives aux informations devant être fournies par le fabricant du DM, de manière à pouvoir effectuer le traitement de ce dispositif en toute sécurité pour qu'il continue d'être conforme à sa spécification de performance. Les exigences sont spécifiées pour le traitement qui consiste à effectuer tout ou partie des opérations suivantes : ... les contrôles, la maintenance et les essais* ».

Le service de stérilisation doit de ce fait recevoir avec tout DM neuf la notice d'utilisation spécifiant les techniques de retraitement appropriées et également les contrôles spécifiques pour s'assurer de la fonctionnalité du DM.

- Il existe sur le marché des coffrets contenant le nécessaire pour effectuer une partie des tests de fonctionnalité sur les DMx.

Fig. 16 : Équipements de tests



Comment contrôler la fonctionnalité d'un DM ?

Outre un contrôle visuel attentif du DM (aspect général : par ex. pas de torsion, pas de déformation) des contrôles plus spécifiques doivent être mis en place.

Les instruments dentaires sont entretenus en général comme les instruments chirurgicaux, moyennant les exceptions suivantes :

- Quelques rares instruments dentaires rotatifs (foret, fraise) doivent être traités, aussitôt après avoir été séchés, à l'aide d'un produit anti-corrosion approprié pour les milieux de stérilisation, tel que la vapeur.
- Les pièces à main et les pièces angulaires ainsi que les turbines doivent être traitées à l'aide de produits spéciaux en raison de leur configuration interne compliquée.

Par principe, les surfaces en plastique ne doivent pas être soignées par des produits d'entretien.

Pour les endoscopes flexibles, il convient de vérifier si les valves éventuelles doivent être traitées de façon ciblée avec des produits d'entretien des instruments avant toute utilisation.

La surface de l'endoscope ne doit pas être traitée par vaporisation de produits d'entretien, car les gaz propulseurs des vaporisateurs endommagent les instruments.

L'application de lubrifiants et de produits d'entretien est interdite sur les instruments en élastomère et les systèmes respiratoires. Le cas échéant, des mesures d'entretien particulières sont prescrites par le fabricant.

Les instruments en élastomère (par exemple : caoutchouc, silicone) ne doivent pas être traités à l'huile de silicone sous peine de les faire gonfler et de les rendre ensuite inopérables.

Dans tous les cas, les recommandations données par le fabricant dans le mode d'emploi doivent être respectées, car leur non-respect ou l'utilisation de produits d'entretien inappropriés peut entraîner des coûts de remplacement ou de réparation élevés ; de même, le retraitement incorrect ou la défaillance des dispositifs médicaux peut mettre en danger le patient ou les tiers.

2.1.4 Principales familles de matériaux pour la fabrication des instruments chirurgicaux

A Aciers inoxydables

C'est le matériel le plus utilisé pour la fabrication des instruments chirurgicaux. Conformément à la norme européenne SN EN 10088-1, un acier est classé acier inoxydable s'il contient au minimum 10,5 % en masse de chrome et moins de 1,2 % de carbone.

Aciers inoxydables martensitiques

Cette qualité d'alliage est le matériau le plus fréquemment utilisé, car il se durcit bien en raison de sa teneur plus faible en chrome. Comme cet alliage contient moins de chrome, il offre une résistance limitée à la corrosion, mais de bonnes propriétés mécaniques. Le principal mode de façonnage lors de la fabrication se fait sans enlèvement de copeaux, par forgeage à l'aide de marteaux-pilons ou par pressage dans des matrices.

L'acier martensitique est par exemple utilisé pour les instruments suivants : ostéotome, ciseaux, clamps, curettes, pinces hémostatiques.

Fig. 93 : Ciseau à iridectomie



Aciers inoxydables austénitiques

Cette qualité est très performante vis-à-vis de la corrosion (mieux que les aciers martensitiques), mais les qualités mécaniques sont moins bonnes. En raison de leur teneur plus élevée en chrome et en nickel, les aciers austénitiques ne sont que partiellement trempables, ce qui les rend moins tranchants. Comme leur forme n'est généralement pas compliquée (par ex. des coques), ils peuvent atteindre une résistance élevée par formage à froid.

Ils sont par exemple utilisés pour les instruments suivants : écarteurs statiques, valves, spéculums.

Fig. 94 : Spéculum de Cusco / spéculum vaginal



Aciers inoxydables ferritiques

Cet acier contient moins de 0,1 % de carbone, il est magnétisable et moins dur que l'acier martensitique. Ainsi, on le retrouve dans des applications où la résistance à la corrosion est une qualité essentielle. Il est utilisé par exemple pour les instruments suivants : maillet, manche.

Couche de passivation

La propriété de résistance à la corrosion est due à la couche de passivation qui se crée à la surface, grâce à l'élément chrome.

Note : la passivation de l'acier inoxydable est le processus par lequel l'acier inoxydable forme spontanément une surface chimiquement inactive lorsqu'il est exposé à l'air ou à d'autres environnements contenant de l'oxygène. Cela protège les différents alliages métalliques de la corrosion.

La passivation est également réalisée à la fin du procédé de fabrication d'un instrument. Il s'agit d'un polissage électrolytique dans un bain d'acide nitrique. Il faut ensuite « activer » cette passivation lorsque l'instrument est mis en service pour la première fois. Le principe est de le laver en LD plusieurs fois selon les instructions du fabricant pour activer les ions chromes pour qu'ils remontent à la surface et forme, qui une couche de passivation activent par la suite continuera de s'oxyder avec les retraitements par les LD et l'air naturellement et assure une meilleure protection à la corrosion.

B Titane

Les avantages du titane sont sa légèreté, sa résistance mécanique et sa résistance à la corrosion. Ses points faibles sont les solutions chaudes et les acides concentrés (chlorhydrique, phosphorique, etc.). Le titane est utilisé par exemple pour les instruments de microchirurgie et certains implants.

Fig. 95 : Porte-aiguilles



C Aluminium

L'avantage de l'aluminium est sa légèreté. Il réagit avec l'oxygène et se recouvre d'une couche d'oxyde : l'alumine, qui lui confère une certaine protection. En milieu aqueux, dans une gamme de pH comprise entre 4 et 8,5, cette couche est stable. En milieu très acide ou très alcalin, cette couche d'oxyde se dissout. L'eau déminéralisée ou osmosée peut générer des valeurs de pH alcalines à des températures élevées, ce qui peut attaquer l'aluminium. La corrosion se manifeste généralement sous la forme d'un dépôt blanc et poudreux à la surface de l'aluminium.

L'aluminium est utilisé par exemple pour les manches d'instruments, les conteneurs de stérilisation et la main malléable (voir illustration ci-dessous).

Fig. 96 : Main malléable



Elle est constituée d'une feuille d'alliage d'aluminium, revêtue d'un polymère.

La plupart des conteneurs sont en aluminium. La légèreté de ce métal leur donne un faible poids. Les conteneurs et les couvercles en aluminium sont protégés par une couche d'anodisation (aluminium anodisé). Cette couche de protection remplit des fonctions similaires à celles de la couche de passivation entièrement naturelle, mais comme elle est appliquée de manière industrielle, la couche d'anodisation peut être colorée.

Voici une illustration de la manière dont l'aluminium anodisé peut réagir à des valeurs de pH alcalines :

Fig. 97 : Couvertres en aluminium éloxés



100 cycles avec un détergent à pH neutre, faiblement alcalin (pH 7–10)



100 cycles avec un détergent à pH fortement alcalin (pH >11)

D Tungstène

Se trouve dans les :

- plaquettes de porte-aiguilles
- instruments avec les anneaux dorés = tranchants ou mors avec du tungstène
- fraises dentaires

Avantage du tungstène : effet de coupe renforcé sur les instruments tranchants ou pour les plaquettes des porte-aiguilles qui sont en contact avec les aiguilles des fils de suture et doivent avoir une bonne prise pour que l'aiguille ne vrille pas dans les mors.

E Polyétheréthercétone (PEEK®)

- matière plastique semi-cristalline
- divers types de polymère
- PEEK FC (rajout de fibre de carbone)
- PEEK FV (rajout de fibre de verre)
- PEEK PTFE (rajout de fibre de verre et PTFE : polytétrafluoroéthylène = téflon)

Le PEEK®

- excellente résistance à la température (jusqu'à 310 °C)
- bonne résistance aux détergents
- dureté
- résistance à l'abrasion et à l'usure, ne glisse pas dans la main du chirurgien

Fig. 98 : Poignées d'instrument en PEEK®



Ce matériau a tendance à remplacer les anciens manches d'instruments (Canevasite®) qui se cassent plus facilement et produisent de nombreuses particules dans le champ opératoire.

Le Canevasite est fabriqué à base de coton et de résine phénolique, ce qui peut représenter un risque pour l'hygiène. Ce matériau n'est pas interdit et est toujours vendu par les fabricants de DMx.

Fig. 99 : Ancien et nouveau manche d'instrument en Canevasite



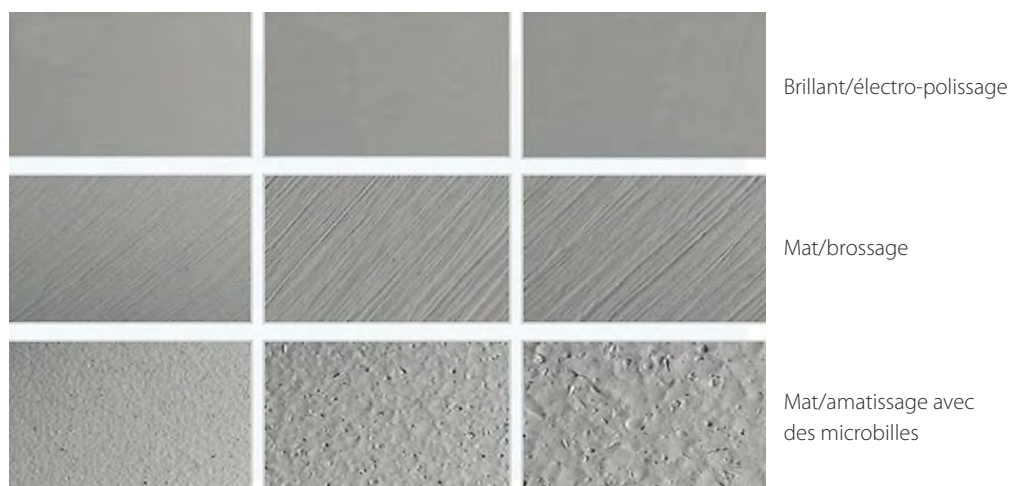
2.1.5 Traitement de surface

La surface des instruments chirurgicaux varie selon les fabricants et l'utilisation de l'instrument. Chaque surface doit toujours être uniforme et lisse (dépourvue de fissures).

Les surfaces sont :

- amaties par microbilles, comme c'est le cas pour de nombreux instruments standards. La finition mate peut être produite de manière uniforme.
- brossées mates, ce qui constitue le deuxième traitement de surface standard. La possibilité de réalisation dépend de la géométrie de l'instrument.
- ou polies miroir, ce qui n'est pratiquement plus demandé aujourd'hui à cause de la forte réflexion de la lumière

Fig. 100 : Traitement de surface



Par principe, plus les surfaces sont rugueuses, moins l'intense éclairage opératoire crée de reflets lumineux. Certains fabricants vont même encore plus loin pour absorber la lumière opératoire en développant leur propre enduction de surface, par ex. l'« enduction noire » d'Aesculap.

2.1.6 Marquage optique

Certains instruments présentent un marquage optique, par ex. sous forme d'anneaux / de manches dorés, qui signale les insertions en métal dur, par ex. dans le cas de ciseaux, de porte-aiguilles (fig. 101, p. 64), de pinces (fig. 102, p. 64) ou de pincettes.

Fig. 101 : Porte-aiguilles



Fig. 102 : Pince coupe-fils



Les insertions en métal dur sont, comme leur nom l'indique, extrêmement dures, mais donc aussi friables et par conséquent cassantes. Les connexions brasées et soudées entre les insertions en métal dur et les instruments sont des points où la résistance à la corrosion est moindre.

3 Pratique professionnelle

Exercice didactique C.2 – 7

- Contrôlez la propreté, la siccité et la fonctionnalité.
- Renseignez-vous pour savoir quel est le système mis en place dans votre établissement pour que les utilisateurs puissent signaler les instruments défectueux.
- Contrôlez visuellement la propreté, la siccité et la fonctionnalité de tous les dispositifs utilisés dans votre établissement selon les instructions du fabricant.
- Contrôlez la qualité de coupe des différentes sortes de ciseaux à l'aide des tissus correspondants.
- Contrôlez la propreté et la fonctionnalité de certains DMx de petites tailles comme les fraises ORL les ciseaux de microchirurgie à l'aide d'un microscope.
- Contrôlez la fonctionnalité des différents câbles électriques avec l'appareil correspondant.
- Contrôlez la fonctionnalité des optiques rigides avec l'équipement correspondant.
- Contrôlez la fonctionnalité des instruments gainés avec l'équipement correspondant.
- Effectuez le contrôle de fonctionnalité d'un endoscope flexible.

Exercice didactique C.2 – 8

Effectuez l'entretien nécessaire pour certains instruments.

Lubrifiez les moteurs et les instruments articulés avec le produit recommandé par le fabricant. Notez les différents produits utilisés et recherchez pourquoi il n'est pas possible d'utiliser toujours le même.

Exercice didactique C.2 – 9

Remontez les instruments qui ont dû être démontés pour le lavage selon les instructions du fabricant. Déterminez quelle est la part des instruments qui se démontent dans votre établissement et comparez les résultats avec ceux des apprentis de votre classe.

Exercice didactique C.2 – 10

Lisez les instructions mises en place dans votre établissement en cas de problème avec un dispositif médical défectueux.

Toutes les étapes doivent être exécutées avec un très grand soin, car elles entraînent une lourde responsabilité. Si des instruments sont manquants, sales, défectueux ou mal montés et que le personnel qui les manie ne le constate que juste avant l'intervention, cela peut avoir des conséquences graves.

Les instruments défectueux sont retirés en vue de leur réparation. Ceux qui présentent une corrosion (de quelque nature qu'elle soit) sont retirés. Ceux qui présentent des résidus de salissures sont renvoyés au processus en amont, celui du nettoyage et de la désinfection. Ce faisant, il faut toujours veiller à ce que les instruments destinés à remplacer ceux qui ont été retirés se retrouvent dans les plateaux opératoires. En l'absence d'instrument de remplacement, l'information doit être communiquée au

4 Réflexion

Réfléchissez aux contenus de l'apprentissage et aux thèmes de ce chapitre.

Exercice didactique C.2 – 11

Lors du contrôle de fonctionnalité de l'isolation d'un instrument de laparoscopie qui se trouve dans un plateau opératoire et doit être utilisé le lendemain matin à 8h00, vous détectez que celle-ci est défectueuse. Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ? Partagez les résultats de vos réflexions avec les autres apprentis de votre classe.

Exercice didactique C.2 – 12

L'ordonnance sur les dispositifs médicaux porte sur le retraitement et la maintenance des dispositifs médicaux. Quelles sont les exigences de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux en matière de retraitement ?



Exercice didactique C.2 – 13

Expliquez la couche de passivation.



Exercice didactique C.2 – 14

Où se trouvent les indications relatives aux contrôles de fonctionnalité des dispositifs médicaux ? Quelles sont les indications minimales que doit fournir le fabricant et quelle norme doit-il suivre ?



Fig. 249 : Feuilles non tissées de couleurs différentes



- Les deux feuilles ont une composition identique, fibres synthétiques. La résistance est augmentée mais la siccité doit être contrôlée.
- Les deux feuilles sont composées d'un mélange cellulose/synthétique. Cet emballage sera plus fragile et une surveillance particulière devra être apportée lors du transport et du stockage.

Sauf indication spécifique du fournisseur, les feuilles de stérilisation non tissées ne sont pas conformes pour être utilisées comme champ de table (régit par la SN EN 13795) car les feuilles 100 % synthétiques sont hydrophobes et les champs opératoires doivent être imperméables.

Par ex : de la bétadine ou de l'alcool versé sur une feuille SMS « écarte » les fibres et le liquide traverse la feuille. Il n'y a plus de barrière bactérienne entre la table et les DMx stériles.

Techniques de pliage

Lorsque les feuilles non tissées sont utilisées en stérilisation, les buts d'un emballage de stérilisation doivent être atteints. Nous devons donc avoir notamment un effet de barrière bactérienne et la possibilité d'une ouverture aseptique au moment de l'utilisation.

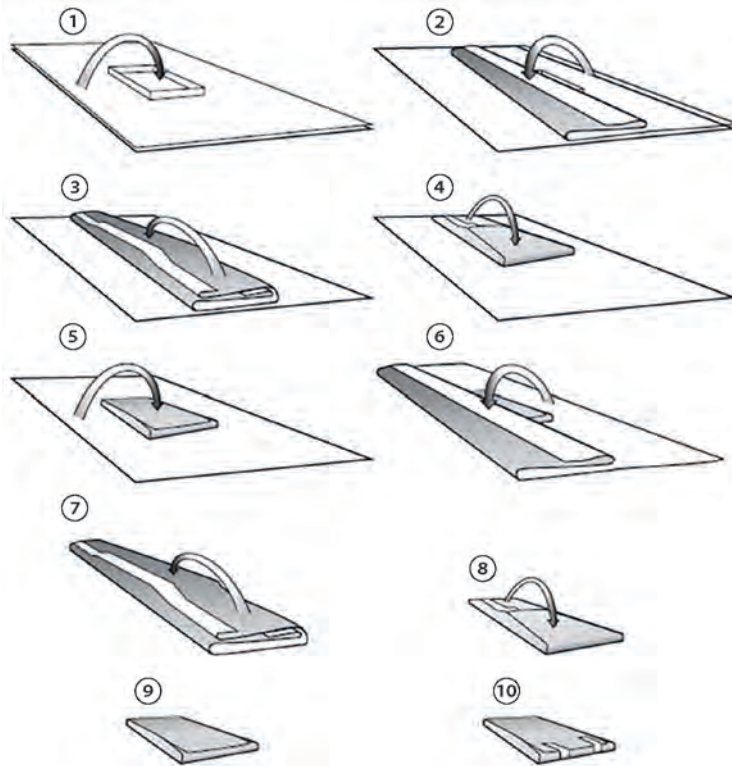
Pour cela, il est nécessaire d'effectuer un pliage adéquat.

Il existe différentes façons de plier les feuilles d'emballage :

Pliage parallèle (carré) :

- Étape 1 : placer le matériel à stériliser (par ex. plateau d'instruments) au centre de la feuille.
- Étape 2 : rabattre le pan gauche par-dessus le plateau. Replier le bord de la feuille vers l'extérieur pour faire coïncider le pli avec le bord droit du plateau.
- Étape 3 : rabattre le pan droit de la feuille par-dessus le plateau. Replier le bord de la feuille vers l'extérieur pour faire coïncider le pli avec le bord gauche du plateau.
- Étape 4 : replier le haut et le bas de l'emballage comme indiqué sur le schéma 4.
- Étapes 5, 6, 7, 8, 9 : effectuer les opérations 1, 2, 3, 4 avec la deuxième feuille.
- Étape 10 : fixer l'emballage avec un système de fermeture adapté (par ex. ruban adhésif et/ou indicateur chimique de classe 1).

Fig. 250 : Pliage parallèle carré (Figure B.11 de la norme SN CEN ISO/TS 16775)

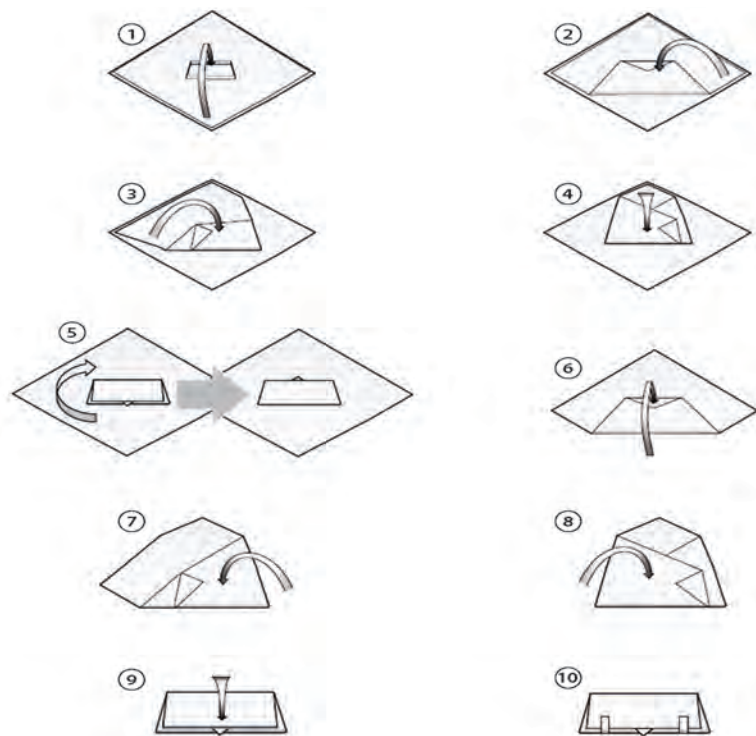


Le **pliage diagonal** (enveloppe), largement le plus utilisé :

- Étape 1 : placer le matériel à stériliser au centre de la feuille, de sorte que ses bords forment un angle droit avec les diagonales de la feuille, ramener le pan avant de la feuille par-dessus le côté le plus large du matériel et le rabattre parallèlement à l'arête, de manière à couvrir complètement le matériel. Ce geste dégagera un coin, qui permettra d'ouvrir l'emballage en conditions aseptiques.
- Étape 2 : rabattre le pan droit sur le matériel et pliez l'extrémité.
- Étape 3 : rabattre le pan gauche sur le matériel et pliez l'extrémité.
- Étape 4 : ramener le pan arrière de la feuille sur le matériel et enfoncer le rabat dans « l'enveloppe » jusqu'à ne plus laisser dépasser qu'un coin, ce qui permettra le prélèvement aseptique.
- Étape 5 : tourner horizontalement l'emballage de 180°.
- Étapes 6, 7, 8, 9 : effectuer les étapes 1, 2, 3, 4 avec la deuxième feuille.
- Étape 10 : fixer l'emballage avec un système de fermeture adapté (par ex. ruban adhésif et/ou indicateur chimique de classe 1).



Fig. 251 : Pliage diagonal (Figure B.4 de la norme SN CEN ISO/TS 16775)



Deux feuilles non tissées sont généralement utilisées pour réaliser l'emballage d'un set ou d'un plateau opératoire.

Selon la méthode en place dans le service de stérilisation, les deux feuilles sont pliées dans le même sens ou en sens contraire. Cela dépendra de la façon de faire dans le bloc opératoire : la tournante face à la table où se trouve le plateau ouvre la feuille externe et l'instrumentiste se place ensuite au même endroit, ouvre la feuille interne et prend le plateau opératoire. L'autre possibilité est que la tournante est face à l'instrumentiste, chacune de part et d'autre de la table sur laquelle est placé le plateau. La tournante ouvre la première feuille et l'instrumentiste ouvre la feuille interne qui devra dès lors être pliée dans le sens contraire de la première afin que l'ouverture s'effectue de manière aseptique.

Une autre possibilité est l'utilisation d'un système de deux feuilles d'emballage scellées, type One-Step®. Cela permet de réaliser un emballage double épaisseur en seulement un pliage. Dans ce cas, la tournante ouvre la feuille composée de deux épaisseurs et l'instrumentiste prend directement le plateau opératoire.



Ayant ses adeptes et ses adversaires, cette technique est à valider avec le personnel du bloc opératoire. Ce type d'emballage étant constitué de feuilles en fibres synthétiques uniquement, il convient de s'assurer que le matériel ne présente pas de siccité après la fin du cycle de stérilisation.

2.2.7 Étiquetage

L'étiquetage correspond à toutes les informations concernant le contenu d'un emballage et doit être visible sur celui-ci.

C'est un élément indispensable afin d'identifier les DMx et le contenu des différents emballages, de connaître la date limite d'utilisation et de pouvoir effectuer la traçabilité du produit.

Le procédé utilisé ne doit en aucun cas modifier ni altérer les qualités de l'emballage. Il est donc interdit d'utiliser de l'encre ou crayon-papier directement sur les matériaux d'emballage papier ou non-tissé. L'utilisation d'un feutre spécifique est possible car l'encre de ce feutre ne contient pas de substances pouvant altérer les propriétés de l'emballage.

Il est également interdit d'utiliser des stylos-bille ou autres moyens traumatisants pour le matériau d'emballage (création de micro trous).

Le procédé utilisé pour le marquage ne doit en aucun cas contrarier la pénétration de l'agent stérilisant ni son extraction.

Sur un sachet papier-plastique, l'agent stérilisant pénétrant dans une très large mesure par la face « papier », l'étiquette sera placée de préférence sur la face « plastique ».

Quelles indications peuvent être présentes sur un emballage de stérilisation ?

Certaines indications sont obligatoires :

- l'identification du DM ou du plateau opératoire
- la date limite d'utilisation ou date de péremption établie sur des critères précis. Elle permet la gestion du stock. Cette indication est impérative pour une garantie de qualité. Il n'est pas concevable d'utiliser un DM quel qu'il soit sans en connaître la date limite d'utilisation. C'est un impératif pour l'utilisateur.
- des éléments de traçabilité qui permettront le cas échéant de retrouver le dossier de libération de charge et donc de pouvoir prouver que le processus de stérilisation est conforme (par exemple : le numéro du stérilisateur et du cycle de stérilisation)
- le nom de l'établissement si la stérilisation est effectuée pour des tiers

Certaines indications complémentaires sont possibles :

- Le nom du collaborateur ayant confectionné l'emballage qui permettra de recueillir des informations dans le cadre de recherche suite à une non conformité.
- La date de fabrication c'est-à-dire la date à laquelle le DM a été stérilisé
- La méthode de stérilisation et la température appliquée
- La destination de l'emballage (service utilisateur) afin que le DM soit acheminé dans le service utilisateur adéquat
- Des indications concernant le stockage ou l'utilisation. Par ex. « vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation » « stérile » « détruire après usage » « ne pas restériliser » « vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation »

Une partie de ces informations peuvent être présentes sous forme de code-barre ou de Datamatrix et lisibles dans un logiciel de traçabilité.

- informations permettant la traçabilité comme le n° de charge, la date de stérilisation, etc.
- le cas échéant, nom de la personne qui a emballé
- le cas échéant, nom de l'hôpital ou de l'institution de santé

L'étiquetage peut varier d'un établissement à l'autre, mais les indications obligatoires sont la date d'expiration, le contenu et un numéro permettant la traçabilité et l'affectation aux grandes étapes de retraitement.

Pour que l'on puisse voir clairement de l'extérieur que le dispositif médical emballé a été stérilisé et n'a pas été ouvert avant l'utilisation, un dispositif d'inviolabilité, à savoir des « plombs », sont apposés à l'endroit approprié sur les conteneurs.

Exercice didactique C.3 – 3

Rassemblez les différents plateaux d'instruments chirurgicaux de votre établissement en fonction des fiches techniques correspondantes.

Lisez les instructions internes afin de savoir quoi faire si un instrument manque.

Exercice didactique C.3 – 4

Procédez à l'emballage de certains plateaux d'instruments chirurgicaux avec un emballage non tissé ou SMS en suivant les instructions de votre établissement (pliage diagonal et pliage parallèle) afin de connaître les deux méthodes.

Exercice didactique C.3 – 5

Contrôlez la fonctionnalité des conteneurs de stérilisation.

Exercice didactique C.3 – 6

Emballez les plateaux opératoires dans un conteneur de stérilisation pour autant qu'ils soient utilisés dans votre établissement.

Exercice didactique C.3 – 7

Vérifiez l'intégrité de la fermeture / du scellage / du plomb des différents types d'emballages (sachets papier-plastique, feuilles non tissées ou SMS, conteneur) et la présence d'un indicateur chimique de classe 1.

Exercice didactique C.3 – 8

Étiquetez tous les emballages avec le système prévu dans votre établissement afin de permettre l'identification du matériel et sa traçabilité.

Exercice didactique C.3 – 9

Quelle méthode de pliage utilisez-vous dans votre entreprise ?

Exercice didactique C.3 – 10

Quel est le poids du conteneur le plus lourd de votre entreprise ?

Exercice didactique C.3 – 11

Votre établissement a-t-il une maintenance planifiée pour les conteneurs ?

4 Réflexion

Réfléchissez au contenu didactique de ce chapitre et aux sujets qui y sont abordés.

Exercice didactique C.3 – 12

Lors du contrôle de fonctionnalité du conteneur de stérilisation d'un plateau prévu pour le bloc opératoire, vous constatez qu'il est défectueux et doit être réparé. Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ?

Échangez les résultats de vos réflexions avec les autres apprentis de votre classe.

Exercice didactique C.3 – 13

Lors du conditionnement d'instruments en sachets papier-plastique, vous constatez que les soudures latérales des sachets ont lâché. Quelles réflexions vous faites-vous et quelles décisions prenez-vous ?

Échangez les résultats de vos réflexions avec les autres apprentis de votre classe.

Exercice didactique C.3 – 14

Comment contrôlez-vous une optique rigide ?



Exercice didactique C.3 – 15

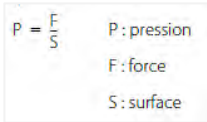
Quels sont les instruments spécifiques pour les interventions gynécologiques ?



Cahier D | Domaine de compétences opérationnelles D

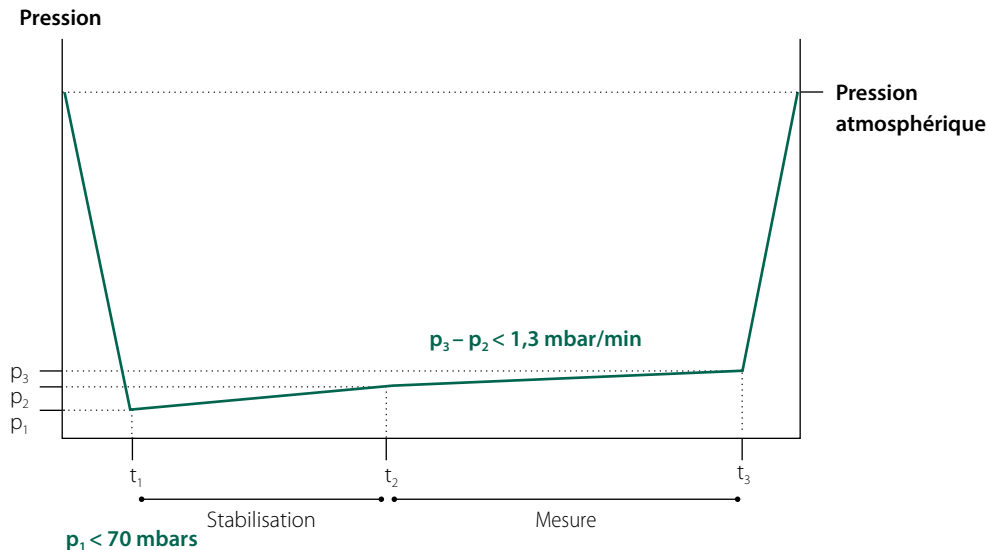
Stérilisation des dispositifs médicaux

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque																																																																	
D	16 (16)	Text ajouté	Voir PDF																																																																	
	18-19 (19-20)	Texte ajouté : Système Helix, nouvelle figure Texte ajouté test Bowie-Dick	Voir PDF																																																																	
	25-26 (26)	Texte supprimé et ajouté Exercice didactique D.1 – 15 : Texte remplacé Exercice didactique D.1 – 16 : Texte supprimé Exercice didactique D.1 – 18 : Texte remplacé	Voir PDF																																																																	
	28 (28)	Connaissances préalables: Demande remplacée : Recherchez si une de ces méthodes est utilisée au sein de votre entreprise formatrice!. Une méthode de stérilisation basse température est-elle utilisée dans votre établissement ?	Texte remplacé																																																																	
	30 (30)	Text ersetzt Avant la libération de la charge, il faut encore attendre le résultat des indicateurs biologiques (4 heures). L'indisponibilité d'un DM est donc d'au moins de 16 heures, rien que pour la phase de stérilisation. Avant la libération de la charge, il faut encore attendre le résultat des indicateurs biologiques (temps d'incubation donné par le fabricant de l'indicateur). Avec cette méthode de stérilisation, l'indisponibilité des DMx est donc longue.	Texte remplacé																																																																	
	31 (31)	Tableau adapté : Exemple de dossier de stérilisation à l'oxyde d'éthylène : <table><thead><tr><th>N° cycle</th><th>Contrôles¹</th><th>C</th><th>NC</th><th>Actions entreprises si NC</th><th>Visa</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>Rapport de chargement Stérilisateur</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Ticket du cycle</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Test bactériologique</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Pesée de cartouche OE avant le cycle : g</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Pesée de cartouche OE après le cycle : g</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Indicateur chimique</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Emballages</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Étiquetage OE</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Désorption selon les instructions du fabricant du DM</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>Validation du dossier par la personne habilitée</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table>	N° cycle	Contrôles ¹	C	NC	Actions entreprises si NC	Visa		Rapport de chargement Stérilisateur						Ticket du cycle						Test bactériologique						Pesée de cartouche OE avant le cycle : g						Pesée de cartouche OE après le cycle : g						Indicateur chimique						Emballages						Étiquetage OE						Désorption selon les instructions du fabricant du DM						Validation du dossier par la personne habilitée				
N° cycle	Contrôles ¹	C	NC	Actions entreprises si NC	Visa																																																															
	Rapport de chargement Stérilisateur																																																																			
	Ticket du cycle																																																																			
	Test bactériologique																																																																			
	Pesée de cartouche OE avant le cycle : g																																																																			
	Pesée de cartouche OE après le cycle : g																																																																			
	Indicateur chimique																																																																			
	Emballages																																																																			
	Étiquetage OE																																																																			
	Désorption selon les instructions du fabricant du DM																																																																			
	Validation du dossier par la personne habilitée																																																																			

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
D	38 (38)	2.3.3 Contrôles: Certains établissements utilisent des indicateurs biologiques (<i>Geobacillus stearothermophilus</i>) pour la libération des charges. Ils attendent alors 24 heures avant de libérer les charges. De nouveaux indicateurs à lecture rapide (de 1h00 à 4h00) arrivent sur le marché. De nouveaux indicateurs à lecture rapide (moins de 1 heure) sont disponibles sur le marché.	Texte rem-placé
	39 (39)	2.3.5 Environnement normatif : Norme ajouté ISO 22441 : Stérilisation des produits de santé – Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux	Nouveau texte
	41 (41)	2.4.3 Contrôles: nouveau texte Note : kGy est le symbole du kilogray, unité de mesure de dose absorbée du Système international.	Nouveau texte
	42-43 (43)	Chapitre 2.5 Stérilisation à l'ozone: SteriLux: supprimé 2.5 Stérilisation à la chaleur sèche >> Nouvelle numérotation à partir d'ici	Texte supprimé Voir PDF
	49 (49)	Texte ajouté Si le résultat de l'indicateur biologique est non conforme, la charge ne peut pas être libérée et doit être bloquée. Une analyse de la problématique doit être effectuée.	Nouvelle texte
	60 (59)	Texte ajouté Note : La différence entre deux températures mesurées en K ou °C est la même.	Texte ajouté
	61 (60)	Formule corrigée 	Texte corrigé
	66 (67-71)	Nouveau chapitre: 1.1.6 Vapeur d'eau pour la stérilisation à la vapeur	Voir PDF
	66 (71)	Nouvelle numérotation : 1.1.7 Loi de Boyle-Mariotte	
	71-74 (74-78)	C 2° loi sur la stérilisation : nouveau texte	Voir PDF
	92 (97)	Connaissances préalables, nouvelle page	Voir PDF

La figure ci-dessous montre le déroulement du cycle pendant cet essai.

Fig. 11 : Schéma de l'essai de fuite d'air



Le stérilisateur va faire le vide à une valeur inférieure à 70 mbars, attendre pendant la phase de stabilisation entre 300 et 600 secondes, puis attendre de nouveau 600 secondes pendant la phase de mesure. L'augmentation de la pression dans cette dernière phase doit être inférieure ou égale à 1,3 mbar/min.

Le résultat de ce test doit être reporté dans le protocole journalier de stérilisation.

En cas de résultat non conforme, il faut exécuter une deuxième fois le test.

Si celui-ci est conforme, les autres tests peuvent être effectués sur le stérilisateur à la vapeur d'eau.

S'il est non conforme, le stérilisateur à la vapeur d'eau doit être identifié comme non conforme et ne doit pas être utilisé. La personne responsable du service et le service technique doivent être informés.

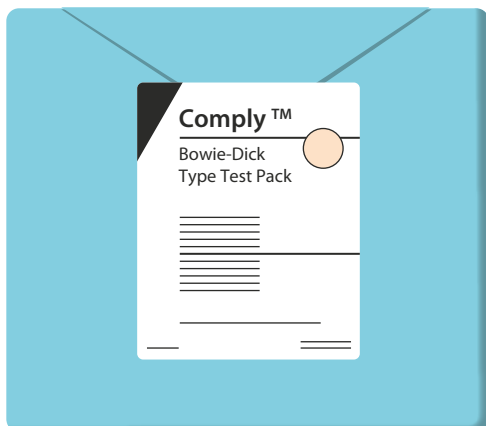
Test de chauffage

Certains fabricants de stérilisateur recommandent de faire un cycle de chauffage avant de faire l'essai de Bowie-Dick. Ce cycle doit s'effectuer sans charge. Cela peut être un cycle standard à 134 °C pendant 18 minutes ou un cycle spécifique plus court pour gagner du temps.

Note : le test de chauffe peut aussi se faire avant l'essai de fuite d'air. C'est le fabricant du stérilisateur qui le spécifie.

Il existe toute une série de paquets d'essais sur le marché, comme l'exemple ci-dessous :

Fig. 15 : Exemple



Une des alternatives au paquet ci-dessus est l'utilisation d'un dispositif creux de référence, souvent appelé « Helix ».

Il s'agit d'un tube de 1500 mm et de 2 mm de diamètre décrit dans la SN EN ISO 11140-6 et repris dans la SN EN 13060 qui est connecté à une petite chambre close. L'indicateur chimique sera mis dans la chambre. La vapeur d'eau devra remonter tout le tube pour faire virer l'indicateur qui se trouve à l'intérieur de la chambre. S'il reste de l'air, la réaction ne sera pas possible.

Fig. 16 : Schéma d'un dispositif creux de référence

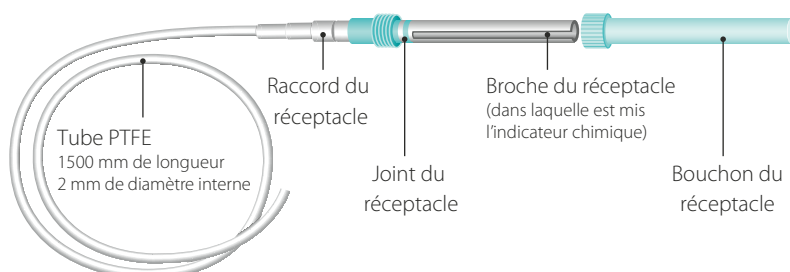


Fig. 17 : Exemple de système Helix utilisé



Il existe aussi des systèmes de Bowie-Dick électroniques (voir images ci-dessous).

Une partie de ces systèmes est embarquée dans le stérilisateur. Ces systèmes enregistrent toutes les données nécessaires et un logiciel les analyse.

Fig. 18 : Exemple de test Bowie-Dick électronique



Fig. 19 : Exemple de test Bowie-Dick électronique



Fig. 20 : Exemple de test Bowie-Dick électronique



Certains fabricants de stérilisateur proposent aussi des systèmes électroniques intégrés dans le stérilisateur. Il est alors possible de programmer le stérilisateur de façon à ce que tous les tests soient effectués avant l'arrivée des collaborateurs en stérilisation, ce qui permet un gain de temps et de capacité de stérilisation.

Le résultat du test BD doit être reporté dans le protocole journalier de stérilisation.

En cas de résultat non conforme, il faut exécuter une deuxième fois le test.

Si celui-ci est conforme, le stérilisateur à la vapeur d'eau peut être utilisé.

S'il est non conforme, le stérilisateur à la vapeur d'eau doit être identifié comme non conforme et ne doit pas être utilisé. La personne responsable du service et le service technique doivent être informés.

Exercice didactique D.1 – 13

Décrivez les fonctions de chacune des variables ci-dessus, y compris leur contrôle, à l'aide de 2 exemples choisis par vous-même de charges différentes dans votre expérience pratique.

1. Temps (temps d'action)
2. Température
3. Humidité
4. Action directe de la vapeur (plateau)
5. Élimination de la vapeur d'eau
6. Séchage

Exercice didactique D.1 – 14

Cycles fondamentaux de la stérilisation à la vapeur d'eau : décrivez le cycle de base d'une stérilisation à la vapeur d'eau, expliquez les différentes phases et les fonctions de celle-ci et nommez les paramètres qui exercent une influence dans ce contexte.

Exercice didactique D.1 – 15

Des cycles différents ont été élaborés pour des applications différentes. L'utilisation des cycles appropriés est décisive. Décrivez les différences qu'il y a entre un cycle à 134 °C et un cycle à 121 °C.

Exercice

Réalisation de tests de routine : pour que la fonctionnalité du stérilisateur à vapeur reste garantie, celui-ci doit être correctement entretenu et faire l'objet de maintenance et de contrôles. L'efficacité de la procédure de stérilisation peut être contrôlée à l'aide de diverses méthodes. Les contrôles de routine portent sur la vérification des appareils et des procédures de stérilisation.

Exercice didactique D.1 – 16

Décrivez et documentez les contrôles et méthodes régulièrement utilisés dans votre établissement. Quel est le but, l'intention de chacun de ces contrôles ou de chacune de ces méthodes ? Comment les applique-t-on concrètement ? À quoi prêtez-vous attention en les réalisant ? À quoi prêtez-vous attention lors de l'évaluation de chaque test ? Quelles peuvent être les raisons d'un résultat de test non conforme ? Quelles sont les mesures que vous prenez dans un tel cas ? Vous pouvez consigner visuellement la procédure en question et sa documentation à l'aide de moyens auxiliaires électroniques tels qu'un téléphone portable, et vous pouvez lui donner un intitulé correspondant.

Exercice didactique D.1 – 17

Interrogez vos collègues et notez au moins 5 possibilités d'utilisation inadéquate des stérilisateur à la vapeur d'eau. Décrivez les répercussions possibles, ainsi que les manières de les éviter.

2.5 Stérilisation à la chaleur sèche

La stérilisation à la chaleur sèche n'est pas une méthode de stérilisation à basse température. Elle est mentionnée dans ce chapitre comme une autre méthode de stérilisation utilisée pour des applications particulières.

2.5.1 Principe

La température de la chambre du stérilisateur est montée entre 160 °C et 180 °C. La phase de plateau dure 2 heures à 160 °C, puis la chambre est refroidie. L'inactivation des spores est due à une réaction d'oxydation.

Le promoteur de cette méthode de stérilisation a été le docteur Poupinel.

Il est nécessaire d'utiliser des emballages et des indicateurs chimiques appropriés à cette méthode de stérilisation.

Cette méthode de stérilisation n'est pas recommandée pour la stérilisation des DMx réutilisables, car elle n'est pas efficace sur les prions.

Elle est utilisée dans l'industrie pharmaceutique et dans les laboratoires pour rendre apyrogène le matériel utilisé notamment pour la production d'injectables.

En médecine, on parle d'une substance pyrogène lorsqu'elle a des conséquences hyperthermiques, qu'elle fait augmenter la température du corps. Cela peut notamment être dû à des toxines bactériennes qui ne sont pas détruites par la stérilisation à la vapeur d'eau.

Fig. 36 : Étuve du docteur Poupinel

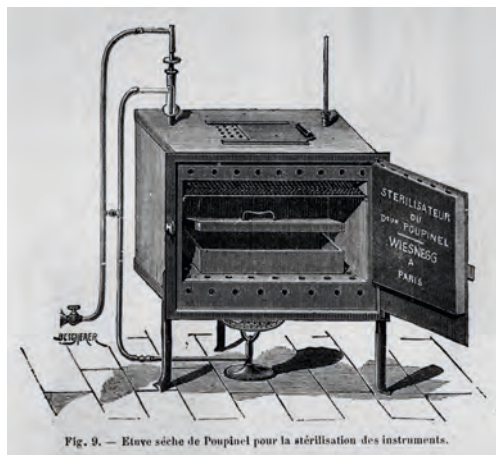


Fig. 37 : Exemple de stérilisateur à chaleur sèche



1.1.5 Changement de phase

Définition

Un changement d'état est une transition de phase lors du passage d'un état de la matière à un autre. Les trois principaux états de la matière sont : solide, liquide et gaz.

- La fusion est la transformation d'un solide en liquide et vice-versa la solidification.
- La vaporisation est la transformation d'un liquide en gaz et vice-versa la condensation.

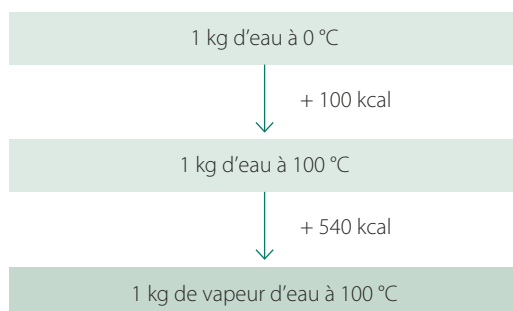
Exercice didactique D.3 – 12

Quelle quantité de chaleur faut-il donner à 1 kg d'eau à 100 °C pour avoir 1 kg de vapeur à 100 °C ?

Dans le tableau ci-dessous, vous constaterez qu'il faut beaucoup plus de chaleur pour transformer de l'eau à 100 °C en vapeur que pour chauffer de l'eau de 0 °C à 100 °C. Ce phénomène se nomme chaleur latente ou enthalpie.

Pour passer de la phase solide à la phase liquide, il faut de la chaleur latente ; de même pour passer de la phase liquide à la phase gazeuse.

Fig. 59 : Quantité de chaleur pour chauffer de l'eau et la transformer en vapeur



Dans le sens contraire, lorsque la vapeur d'eau se condense (phase du plateau de stérilisation à la vapeur d'eau), elle transmet cette chaleur au matériel à stériliser.

1.1.6 Vapeur d'eau pour la stérilisation à la vapeur

L'eau existe en trois états : solide (glace), liquide (eau) et gazeux (vapeur).

La forme gazeuse, invisible à l'œil nu, est appelée vapeur d'eau et se forme lors de l'ébullition de l'eau. Il ne faut donc pas la confondre avec le brouillard de vapeur d'une bouilloire (voir fig. 60, p. 68), qui est visible et se compose en réalité de minuscules gouttes d'eau. Cela signifie que la vapeur redevient de l'eau liquide en se refroidissant (condensation). L'eau résultant de la condensation de la vapeur est appelée eau de condensation ou condensat.

Fig. 60 : Vapeur d'eau s'échappant d'une bouilloire



1. Lorsque la vapeur se refroidit au contact de l'air (condensation), nous pouvons percevoir les minuscules gouttelettes d'eau finement dispersées, qui ne descendent pas ou ne descendent que lentement, comme un « nuage de vapeur ».
2. Près du bec verseur, on ne voit presque rien ; c'est de la vapeur d'eau.

Étant donné que, lors de la stérilisation de dispositifs médicaux, la vapeur d'eau sert d'agent stérilisant, elle va être en contact direct avec l'objet à stériliser. Les propriétés de la vapeur sont donc d'une importance fondamentale pour l'efficacité du processus de stérilisation.

Elle ne doit pas provoquer de corrosion sur les objets à stériliser ni sur le stérilisateur, ni laisser de dépôts susceptibles de compromettre le fonctionnement des articles stérilisés ou d'avoir un effet toxique.

A Les différentes qualités de vapeur d'eau

Vapeur

On appelle « vapeur » un gaz qui est généralement encore en contact avec la phase liquide ou solide dont il est issu par évaporation (passage de l'état liquide à l'état gazeux) ou sublimation (passage de l'état solide à l'état gazeux).

Équilibre vapeur-liquide

Avec le temps, il s'établit un équilibre dynamique dans lequel autant de particules de la phase liquide ou solide passent dans la phase gazeuse qu'il y en a, à l'inverse, qui reviennent du gaz. La vapeur est alors saturée.

Pression de la vapeur

C'est la pression qui s'établit lorsque, dans un système fermé (p. ex. un générateur de vapeur), il y a de la vapeur (gaz) avec la substance correspondante (p. ex. de l'eau).

La pression des molécules d'eau dans la vapeur exerce une contre-pression sur la surface de l'eau en ébullition et augmente en raison de la quantité de vapeur supplémentaire générée dans l'espace gazeux.

Conformément à la table de Regnault (voir annexe 1 du Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux), un équilibre s'établit alors entre la température de l'eau et la pression de l'atmosphère de vapeur d'eau au-dessus de la surface de l'eau (voir fig. 61, p. 69). Si l'apport d'énergie se poursuit, la température et la pression continuent d'augmenter jusqu'à ce que l'apport d'énergie s'arrête.



Si l'eau et la vapeur d'eau sont chauffées dans un récipient fermé, la pression augmente fortement avec la température.

Vapeur en flux continu

Se forme lorsque l'eau est chauffée dans un récipient ouvert. Le point d'ébullition de l'eau dans des conditions normales (niveau de la mer) est de 100 °C, donc la pression de vapeur correspond à la pression normale ou pression atmosphérique (1,014 bar).

Vapeur sous pression

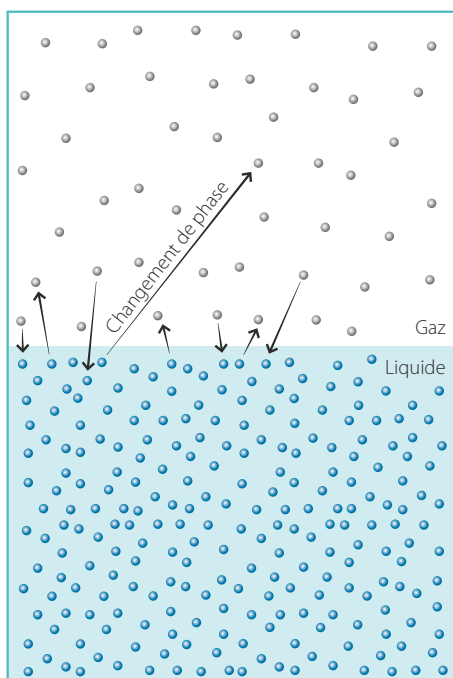
Se forme lorsque l'eau est chauffée dans un récipient fermé. Dans ce cas, le point d'ébullition et la pression de la vapeur augmentent.

Vapeur saturée

Si l'on place de l'eau dans un récipient fermé et que l'on retire ensuite l'air, le nombre de molécules qui quittent l'eau augmente lorsque la température s'élève, ce qui entraîne une augmentation de la pression de la vapeur.

Un équilibre (saturation) s'établit entre l'eau liquide et la vapeur d'eau lorsque le nombre de molécules qui quittent la phase liquide est égal à celui des molécules qui y retournent (voir fig. 61, p. 69). La vapeur en contact direct avec l'eau est donc toujours saturée. Elle est en équilibre dynamique entre l'évaporation et la condensation.

Fig. 61 : Équilibre entre eau liquide et vapeur d'eau



Ce schéma montre schématiquement comment les particules passent de la phase liquide à la phase gazeuse et vice-versa sous l'effet de leur pression de vapeur.

Avec l'augmentation de la température, la pression augmente de plus en plus rapidement tant qu'il reste de l'eau évaporable.

Il existe donc un équilibre constant entre la pression de la vapeur d'eau et la température, voir exemples ci-dessous :

Pression (mbar)	Température (°C)
1014,2	100
2050,4	121
3042,0	134

Lors de la condensation, la vapeur est retransformée en eau d'une température exactement identique. Par exemple : la vapeur à 134 °C devient de l'eau à 134 °C !

B Les principales caractéristiques de la vapeur d'eau saturée selon la SN EN 285

Gaz non condensables

Le stérilisateur doit être conçu pour fonctionner avec une vapeur saturée contenant jusqu'à 3,5 ml de gaz non condensables provenant de 100 ml de condensat.

Titre de la vapeur

Le stérilisateur doit être conçu pour fonctionner avec une vapeur saturée ayant un titre égal ou supérieur à 0,95, le titre indiquant la masse de la fraction gazeuse présente dans la masse de vapeur saturée.

Contaminants

Le stérilisateur doit être conçu pour fonctionner avec une vapeur d'eau exempte de contaminants en quantité susceptible d'altérer le procédé de stérilisation, de contaminer ou de dégrader le stérilisateur ou la charge stérilisée, voir BPR, chap. 5.5.2, tab. 2.



BPR, chapitre 5.5.2

Pénétration de la vapeur d'eau

Lors du passage de l'état gazeux à l'état liquide (condensation), il se produit une énorme diminution du volume. Ainsi, la condensation de 1600 litres de vapeur d'eau saturée donne seulement 1 litre d'eau. Cette réduction entraîne un important effet d'aspiration qui attire la vapeur environnante vers le point de condensation, quand par exemple, la vapeur d'eau se condense à l'intérieur d'un paquet à stériliser. La condensation crée un vide qui aspire une quantité supplémentaire de vapeur dans le paquet. C'est pourquoi la vapeur d'eau possède une importante capacité de pénétration à l'intérieur des textiles ou de tout autre charge poreuse.

Vapeur surchauffée

Elle se produit lorsqu'il n'y a plus d'eau vaporisable disponible en cas d'apport supplémentaire de chaleur.

Si on continue à chauffer, la température de la vapeur va augmenter. Cette vapeur a une température plus élevée que la vapeur saturée : elle est donc dite « surchauffée ». La vapeur surchauffée ne peut pas transmettre la chaleur à un objet de manière aussi efficace.

Elle est même pire que l'air ! Elle doit d'abord refroidir à la température de condensation avant de pouvoir transmettre sa chaleur latente.

Cette vapeur surchauffée peut absorber de l'eau ou être refroidie sans qu'il y ait de condensation. C'est pourquoi on l'appelle aussi vapeur non saturée.

Cela a pour conséquence qu'en cas de surchauffe de la vapeur, la résistance de la plupart des micro-organismes augmente et que l'effet microbicide n'est donc pas suffisant, raison pour laquelle la vapeur surchauffée ne convient pas pour la stérilisation.

Vapeur humide

Par vapeur humide, on entend la vapeur qui vient de passer en dessous de son point de saturation et qui commence à se condenser. La vapeur humide peut jouer un rôle dans les longues conduites de vapeur pour la désinfection et la stérilisation, en particulier si l'isolation des conduites est insuffisante. Le condensat qui se forme se dépose dans les tuyaux, est entraîné lors de la mise en service des appareils et détrempe les produits à stériliser.

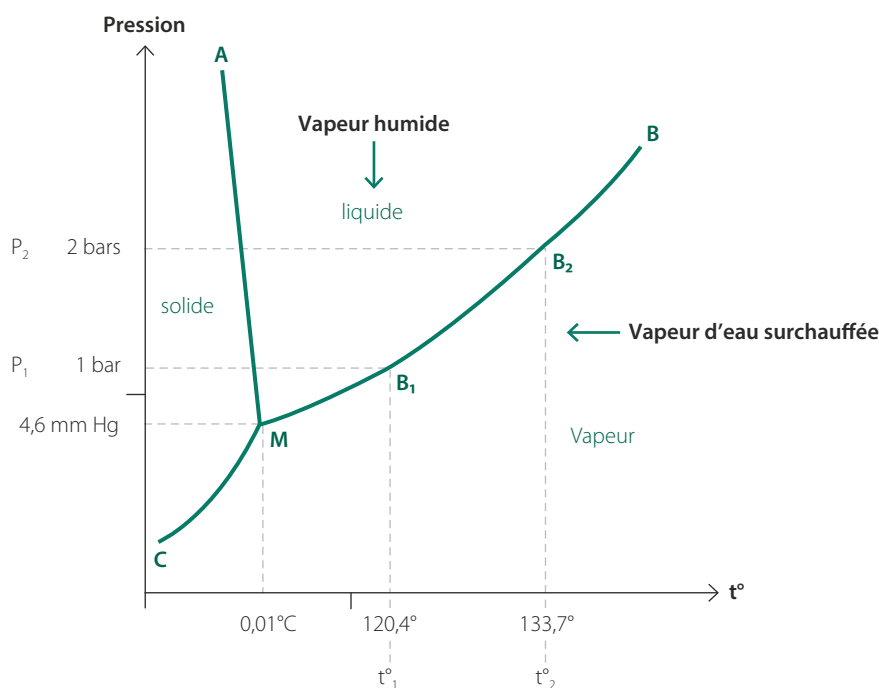
Une mesure de la qualité de la vapeur est le titre : la proportion de vapeur entièrement sèche contenue dans la vapeur considérée. Plus la vapeur est humide, plus le titre est faible. La vapeur humide présente un autre problème : lorsque la vapeur humide pénètre dans l'objet à stériliser, en particulier dans les textiles ou autres objets poreux, les couches extérieures sont détrempées et l'eau empêche la vapeur de pénétrer davantage dans le matériau.

La vapeur humide n'est donc pas adaptée à la stérilisation.

Vapeur pure

La vapeur pure est de la vapeur produite à partir d'eau chimiquement pure dans des générateurs de vapeur en acier inoxydable austénitique.

Fig. 62 : Diagramme d'état de l'eau



Sur ce graphique, nous voyons que seules les valeurs situées sur la ligne M-B correspondent à de la vapeur d'eau saturée.

Exercice didactique D.3 – 15

Lors de la libération de la charge de votre stérilisateur à la vapeur d'eau, vous découvrez le conteneur de stérilisation déformé ci-dessous.

Quelles sont les causes possibles de cette déformation ?

Partagez le résultat de votre réflexion avec vos collègues de travail, complétez votre réflexion et partagez ensuite avec les autres apprentis.

Fig. 65 : Exemple de conteneur déformé



1.2 Cinétique de destruction des microorganismes

1.2.1 Les lois sur la stérilisation

A Définitions

Stérile (SN EN 556-1)

État d'un dispositif médical qui est exempt de microorganismes viables

Étant donné la nature de la cinétique de l'inactivation microbienne, il n'est pas possible de vérifier si tout dispositif pris au hasard dans une population de dispositifs stérilisés est conforme à la définition.

Pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté « stérile », il faut que la probabilité qu'un microorganisme viable soit présent sur ce dispositif soit inférieure ou égale à 1 pour 10^{-6} .

C'est ce qui est appelé : niveau d'assurance stérile (NAS).

Stérilisation (SN EN 285)

Procédé validé visant à rendre un produit exempt de microorganismes viables

Mécanisme d'action de la chaleur

L'exposition des microorganismes à la chaleur provoque un phénomène semblable à celui d'une brûlure cutanée. La chaleur endommage d'abord l'épiderme de l'organisme, c'est-à-dire les membranes cellulaires. Ensuite, la chaleur agit sur le protoplasme et les protéines qu'il contient.

Les protéines se dénaturent, ce qui entraîne la mort cellulaire. Ces mécanismes de dénaturation et de destruction par la chaleur sont beaucoup plus rapides avec la vapeur qu'avec la chaleur sèche.

Exemple :

Lorsqu'un œuf est mis dans de l'eau chaude, les protéines vont être dénaturées et il va coaguler ; c'est le cas de l'œuf poché.

Si l'œuf est frit dans une poêle, les protéines vont aussi se dénaturer, il y aura d'abord une coagulation et ensuite l'œuf devient noir ; c'est le phénomène d'oxydation.

Fig. 66 : Œuf poché



Fig. 67 : Œuf au plat



La vapeur d'eau est utilisée car elle contient beaucoup plus d'énergie que l'eau bouillante (voir chap. 1.1.5, p. 67). Lorsque la vapeur condense pendant la stérilisation, elle libère la chaleur latente qui va permettre de détruire les microorganismes.

Exercice didactique D.3 – 16

Préparez un tableau comprenant 3 colonnes, la première avec les nombres de 1 000 000 à 0,000001, la deuxième avec l'expression de ce nombre en puissance de 10, la troisième avec le logarithme du nombre.



B Première loi sur la stérilisation

À température constante, la contamination est divisée par 10 chaque fois que l'opération est prolongée d'un temps de durée donnée.

Cet intervalle de temps est représenté par la lettre D.

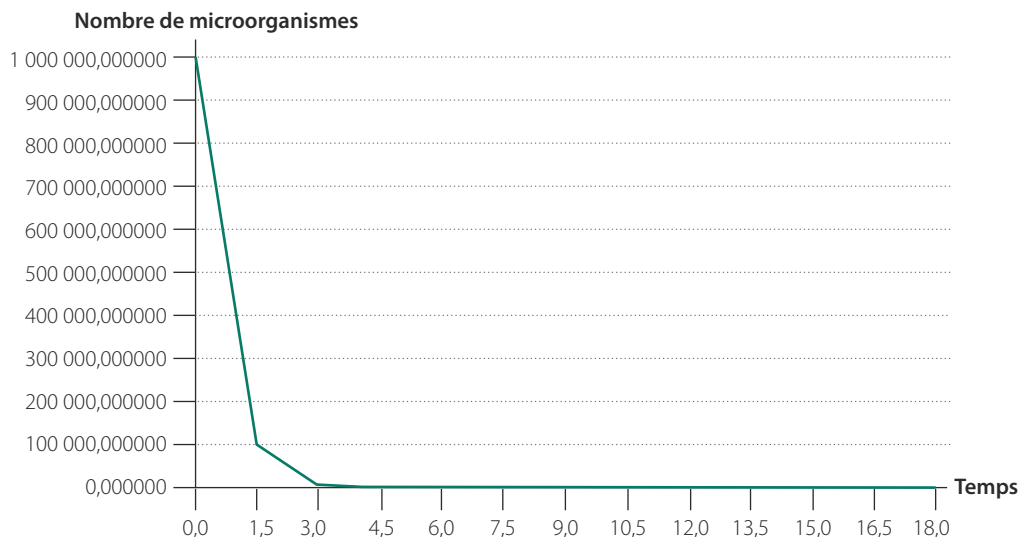
Si je prends l'exemple du microorganisme de référence pour la stérilisation à la vapeur d'eau qui est *Geobacillus stearothermophilus*, nous avons les résultats suivants pour des cycles de stérilisation à 121 °C et une valeur D de 1,5 minutes.

Temps de stérilisation	Réduction du nombre de microorganismes
1,5 minutes	90,00 %
3,0 minutes	99,00 %
4,5 minutes	99,90 %
6,0 minutes	99,99 %

121 °C est la température de référence pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

L'expression graphique de cette loi est la suivante :

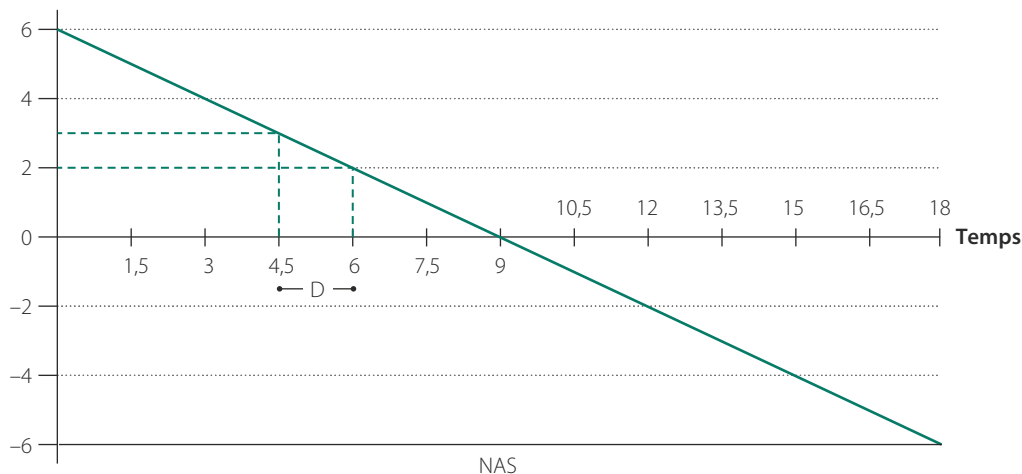
Fig. 68 : Destruction des microorganismes en fonction du temps



À partir de 3 minutes, il n'est plus possible de visualiser une différence. C'est pourquoi, les données sont converties en logarithmes.

Fig. 69 : Destruction des microorganismes en fonction du temps (échelle logarithmique)

Logarithme du nombre de spores survivantes



Le NAS est le niveau d'assurance stérilité.

Exercice didactique D.3 – 17

Calculez la durée du plateau de stérilisation à la vapeur d'eau à 121 °C pour passer d'une contamination initiale de 10^6 pour arriver au NAS et comparez le résultat de votre calcul avec la durée réelle du plateau de votre cycle de stérilisation.



C Deuxième loi sur la stérilisation

Chaque fois que la température est accrue d'un nombre de degrés donné, la stérilisation est dix fois plus rapide.

La valeur d'inactivation thermique (nombre de degrés donné) est symbolisée par la lettre z.

Pour la stérilisation à la vapeur d'eau saturée, la valeur z théorique est de 10 °C.

Pour la plupart des moisissures et des spores de moisissures, les bactéries et les spores de bactéries, z varie de 6 °C à 14 °C, avec de nombreux cas où z est voisin de 10 °C.

Les formes sporulées ont, en général, un z compris entre 7 °C et 14 °C, et les formes végétatives un z compris entre 4 °C et 7 °C.

Exemples :

La valeur D pour *Geobacillus stearothermophilus* est de 1,5 min à 121 °C.

Si je stérilise à 131 °C, j'ai augmenté d'une fois 10 °C, donc la valeur D sera 10 fois plus petite, soit 0,15 minutes.

Dans le sens contraire, si je stérilise à 111 °C, j'ai diminué la température d'une fois 10 °C, donc la valeur D sera 10 fois plus grande, soit 15 minutes.

La formule mathématique est :

$$D = 1,5 \times 10^{\frac{\text{température de référence} - \text{température mesurée}}{10}}$$

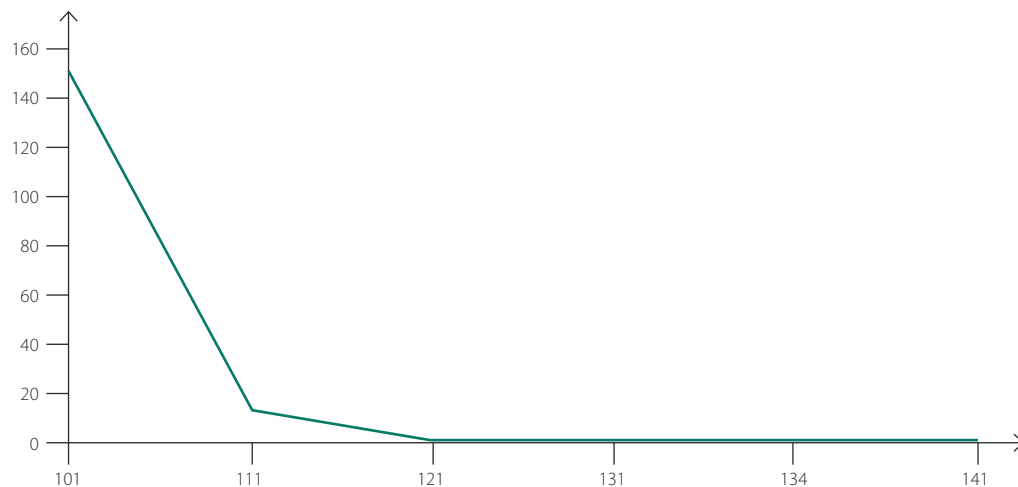
Pour l'exemple à 131 °C, cela donne :

$$1,5 \times 10^{\frac{121 - 131}{10}} = 1,5 \times 10^{\frac{-10}{10}} = 1,5 \times 10^{-1} = 1,5 \times 0,1 = 0,15$$

Tableau des valeurs de D en fonction de la température

Température	Valeur D (min)	Log D (arrondi)
101 °C	150	2,18
111 °C	15	1,18
121 °C	1,5	0,18
131 °C	0,15	-0,82
141 °C	0,015	-1,82

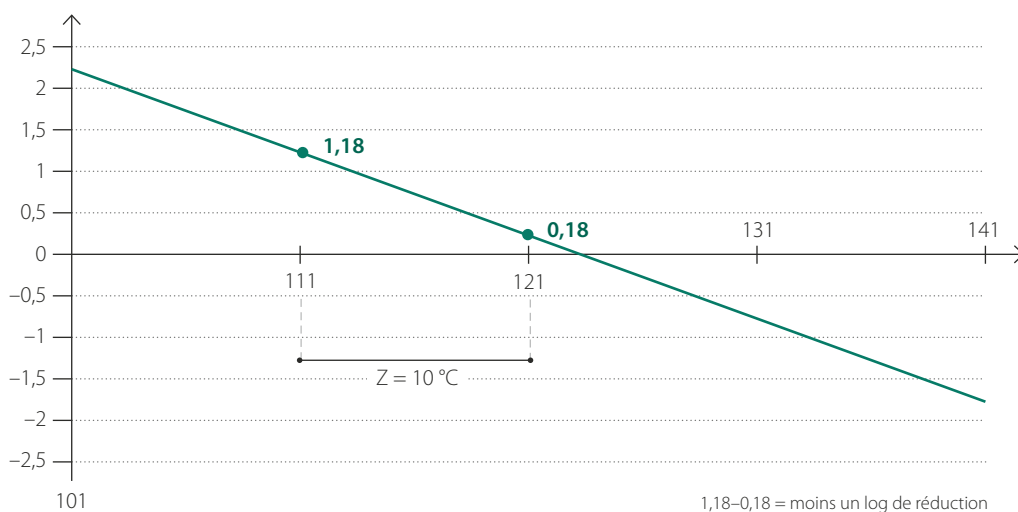
Fig. 70 : Valeur D en fonction de la température



À partir de 121 °C, il n'est plus possible de voir de différence sur le graphique.

En prenant le logarithme de la valeur D, nous obtenons le graphique ci-dessous :

Fig. 71 : Log de valeur D en fonction de la température



Exercice didactique D.3 – 18

Quel serait le temps de stérilisation nécessaire à 131 °C pour arriver au même résultat qu'un plateau de stérilisation de 20 minutes à 121 °C ?



Exercice didactique D.3 – 19

Pourquoi faut-il effectuer un cycle de stérilisation de 18 minutes à 134 °C ?



1 Connaissances préalables

Rassemblez un exemplaire de chaque type de cycle de stérilisation effectué dans votre établissement et faites une copie du graphique du dernier dossier de validation (moins de 12 mois).

Comparez ensuite les graphiques pour voir s'il y a des différences.



Cahier E | Domaine de compétences opérationnelles E

Assurance de la qualité et du respect des exigences établies par la législation et par des normes techniques

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
E	8 (8)	2.1, Texte ajouté au début du chapitre Selon l'ODim, ce sont des mesures telles que l'entretien, les mises à jour logicielles, les inspections, les réparations, la préparation à la première utilisation et les retraitements en vue de réutiliser, de maintenir ou de rétablir le bon fonctionnement d'un dispositif.	Texte ajouté
	22 (22)	Note adaptée Il est alors fortement recommandé de conserver durant une période de 16 ans les documents sur la traçabilité des services de stérilisation, cela à titre de moyen de preuve en vue d'un éventuel procès.	Texte remplacé
	25 (25)	2.3.4 Normes d'autres pays, exemples rajoutés DIN 58298: Instruments médicaux – Matériaux, exécution et essais DIN 13171 : Instruments médicaux – Pince chirurgicale selon Adson-Brown FD S98-135: Stérilisation des dispositifs médicaux – Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables FD S 94-468 : Instruments chirurgicaux – Guide et recommandations pour la qualité de l'eau en contact avec les instruments métalliques réutilisables BS OHSAS 18001: Santé et Sécurité au Travail BS 7592 : Sampling for Legionella bacteria in water systems. Code of practice. (Échantillonnage des bactéries Legionella dans les systèmes d'eau. Guide de bonnes pratiques.)	Texte remplacé
	50 (51)	Texte ajouté: Le transport des DMx souillés du lieu d'utilisation au local de retraitement doit se faire de manière sécurisée. (Voir Guide suisse pour le transport des dispositifs médicaux souillés et retraités pour les services de retraitement des dispositifs médicaux.).	Texte ajouté
	60 (61)	Exercice didactique E.3 - 12 intégré dans l'exercice didactique E.3 - 11 Exercice didactique E.3 – 11 Veuillez répondre aux questions suivantes: a) Comportement sûr – qu'est-ce que cela signifie pour vous ? b) Qu'entendez-vous par travail sûr ? À quoi faites-vous attention à cet égard ? c) Pourquoi êtes-vous prudent ? d) Pourquoi est-il parfois compliqué d'être prudent ? Discutez de vos expériences en groupe.	
	62 (63)	Exercice didactique E.4 - 1, lettre g adaptée g) Mit welchem A₀ Wert können Hepatitis B Viren abgetötet werden? g) À quelle valeur A ₀ le matériel semi critique qui n'est pas stérilisé doit-il être désinfecté ?	Texte remplacé
	66-68 (66-69)	2 Données théoriques de base : Texte ajouté / supprimé	Voir PDF

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
E	76 (76-77)	2.3 Validation des procédés d'emballage : Texte ajouté 2.3.1 Remplissage et thermoscellage de sachets et gaines : Nouvelle figure de Seal Check Terme adapté : C Qualification des performances (QP) C Qualification de performance (QP)	Voir PDF
	78 (80)	Texte remplacé : Selon la SN EN ISO 11607-2, les propriétés qualitatives pour les conteneurs de stérilisation sont les suivantes : • fermeture continue, • pas de déchirure, • pas d'autre endommagement visible. • système de fermeture intact • pas de détérioration visible ni d'anomalies du matériau Les résultats doivent être documentés.	Texte remplacé
	79-83 (81-85)	2.4 Validation de la stérilisation à la vapeur d'eau saturée Diverses adaptations dans tout le chapitre : tableau supprimé, textes modifiés, nouvelles lignes directrices, etc.	Voir PDF
	85-87 (86-87)	Chapitre 2.5.2 : Texte adapté et supprimé	Voir PDF
	89 (89)	2.5.3 : Texte ajouté Pour ce procédé de stérilisation, la méthode du demi-cycle avec des indicateurs biologiques est aussi utilisée lors de la QP.	Texte ajouté
	90 (90)	Texte supprimé La preuve de la qualification figure dans l'annexe des documents de validation fournis par la société de validation mandatée. Extrait du Guide pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les établissements de soins de Swissmedic (2010):	Texte supprimé
	92 (91-92)	Nouveaux exercices didactiques Exercice didactique E.4 – 7 Imprimez la check-list et remplissez-la pour voir si tous les points ont été contrôlés et sont conformes. Exercice didactique E.4 – 9 Imprimez la check-list et remplissez-la pour voir si tous les points ont été contrôlés et sont conformes.  	Nouveaux exercices didactiques
	93	Nouvelle numérotation des exercices didactiques Exercice didactique E.4 – 10 • Lisez le rapport de validation des emballages de l'année précédente. • Participez à la préparation du matériel prévu pour la validation des emballages, comme : • remplissage et thermoscellage de sachets et de gaines • remplissage et pliage d'emballage dans des feuilles de stérilisation • remplissage et fermeture de conteneurs de stérilisation réutilisables Texte remplacé :de la soudeuse des emballages	Texte remplacé

Cahier	page	Corrections / passages de texte	Remarque
E	95 (94)	Texte remplacé : Réaliser les tests périodiques sur les appareils (Exemple: qualification des performances des LD) Lorsqu'un test périodique doit être effectué conformément au plan, elle/il place le dispositif d'épreuve de procédé (DEP) dans le chariot de chargement, selon les instructions. Lorsque le support de charge est dans le LD, elle/il démarre le programme. Une fois le programme terminé, elle/il compare le DEP avec le schéma ou l'échelle d'évaluation et interprète les résultats. Réaliser les tests périodiques sur les appareils. (Exemple : contrôle de routine mensuel de la charge d'un LD au moyen d'un indicateur de surveillance du procédé de nettoyage) Lorsqu'un test périodique doit être effectué conformément au plan, elle/il place l'indicateur de surveillance du procédé de nettoyage sur le chariot de chargement, selon les instructions. Lorsque le support de charge est dans le LD, elle/il démarre le programme. Une fois le programme terminé, elle/il compare l'indicateur avec le schéma ou l'échelle d'évaluation et interprète les résultats.	Texte remplacé
	96 (95)	Texte remplacé La loi L'ordonnance sur les dispositifs médicaux Les différentes directives de validation de la DGSV (voir cidessous) montrent des exemples de listes de contrôles.	Texte remplacé / supprimé
	97 (96)	Nouveaux guides à consulter	Voir PDF
	102 (101)	Exercice didactique E.4 – 1, solution adaptée g) Dans la pratique de nombreux établissement appliquent encore la valeur A0 de 3000, car cela permet d'avoir un seul cycle de LD pour le matériel qui est stérilisé et celui semi critique qui ne l'est pas. Pour que le procédé soit considéré comme bactéricide, il faut qu'il y ait une réduction d'au moins 5 log. g) La recommandation des BPR est un A0 de 3000. h) Cuve, pompe de... p) Vérification, par l'utilisateur, de ce que la désinfection thermique a été atteinte.	Texte adapté
	103 (102)	Exercice didactique E.4 – 2, solution adaptée b) Dégazage de la chambre de stérilisation, Évacuation de l'air,... k) Contamination initiale (présence possible de protéines ou de particules minérales) – emballage – charge – température – humidité – temps. n) La pénétration de la vapeur dans l'emballage; en d'autres termes, il détecte: • • la présence de vapeur surchauffée ou sursaturée.	Texte adapté
	(Dès 104)	Nouvelle numérotation des solutions	
	105 (104)	Exercice didactique E.4 – 10.E.4 – 12 La description et les illustrations figurent dans le Guide de validation des processus d'emballage selon la DIN EN ISO 11607-2 de la Société allemande de stérilisation hospitalière et dans la norme SN EN ISO/TS 16775.	Texte remplacé

2 Données théoriques de base

En règle générale, avant chaque validation, un entretien préliminaire se déroule entre la personne qualifiée en charge de la validation chez le fabricant et celle responsable de la validation chez l'exploitant. Il s'agit de coordonner, en amont, les conditions et les préparatifs en vue de la validation. Les points essentiels figurent dans une check-list ; ils peuvent varier pour la validation d'un LD et pour celle d'un stérilisateur.

Pour l'essentiel, les catégories de questions sont relatives :

- à (l'étendue de) la prestation
- aux documents fournis
- aux programmes utilisés
- aux plans de maintenance
- au système de qualité pour le SRDM
- aux plans de formation
- aux classifications des dispositifs médicaux
- à l'évaluation des risques inhérents aux DMx
- aux consommables requis
- à l'entretien des instruments
- aux descriptions des processus dans le SRDM

Au terme de la validation, un rapport de validation est établi et signé par la personne qui a fait les mesures. Ce rapport doit être approuvé et signé par la personne qualifiée en charge de la validation de la stérilisation centrale. Ce rapport constitue également le document de libération autorisant l'exploitation de l'appareil validé (LD, stérilisateur, etc.).

Pour pouvoir utiliser l'équipement avant l'approbation du rapport de validation complet, la personne responsable doit s'assurer que la validation est conforme aux exigences légales.

La personne qui a réalisé les mesures nécessaires doit produire un document de synthèse récapitulatif avec les résultats nécessaires qui atteste que l'équipement peut être utilisé selon les procédés définis.

2.1 Principes de la validation (QI, QO, QP)

Que signifie le terme de « validation » ?

La validation est une opération destinée à démontrer, documents à l'appui, qu'un [...] procédé conduit effectivement aux résultats escomptés. (Wikipédia, 2017)

Que signifie le terme de « validation » dans notre contexte ?

Selon la norme SN EN ISO 11139, c'est la confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites.

Il s'agit d'un **procédé documenté** permettant d'obtenir, d'enregistrer et d'interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé **coïncide de façon constante** avec les spécifications prescrites.

La validation doit être considérée comme un programme total qui consiste en une **qualification de l'installation (QI)**, une **qualification opérationnelle (QO)** et une **qualification de performance (QP)**, effectuées sur des appareils pour lesquels il convient d'apporter des preuves documentées fournies par le fabricant montrant que ces appareils sont conformes aux exigences spécifiées par les normes applicables.

Que signifie le terme « requalification » ?

Répétition d'une partie de la validation afin de confirmer le maintien de l'acceptabilité d'un procédé spécifié.

Requalification pour un motif particulier

Une requalification opérationnelle doit être effectuée après toute intervention majeure sur le stérilisateur (par ex. modification de paramètres influant sur le processus).

Lorsque, ce faisant, il faut s'attendre à un impact sur la performance de l'appareil, il convient de réaliser également une qualification de performance.

Une requalification de performance est aussi nécessaire lors de toute modification apportée à un DM ou à un emballage (par ex. remplacement des conteneurs par du non-tissé).

Pour les laveurs-désinfecteurs, voir : chapitre 5 du Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des DMx – Partie 2 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection thermique – LD pour instruments chirurgicaux, matériel d'anesthésie, bacs, plats, récipients, ustensiles, verrerie, etc.

Pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau, voir : Annexe IV du Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux.



Requalification périodique

On procède à une requalification afin de confirmer que le processus en question atteint de manière constante le niveau de sécurité requis, et que les données acquises lors de la validation conservent toute leur validité.

Lorsqu'aucune modification majeure n'a été apportée, la requalification se fait en règle générale annuellement, conformément aux bonnes pratiques suisses de retraitement des DMx.

La validation des processus et appareils utilisés pour le retraitement des dispositifs médicaux est régie par les principales normes suivantes :

Procédés	Appareils	Validations
Nettoyage et désinfection des instruments chirurgicaux	SN EN ISO 15883 Parties 1 et 2	SN EN ISO 15883 Parties 1, 2 et 5 Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 1 : Généralités. Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 2 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection thermique – LD pour instruments chirurgicaux, matériel d'anesthésie, bacs, plats, récipients, ustensiles, verrerie, etc.
Nettoyage et désinfection des endoscopes thermolabiles	SN EN ISO 15883 Parties 1 et 4	SN EN ISO 15883 Parties 1, 4 et 5
Emballages	SN EN ISO 11607-1 SN EN 868-2, -5, -8	SN EN ISO 11607-2 SN CEN ISO/TS 16775
Stérilisation à la vapeur d'eau	SN EN 285 et SN EN 13060	SN EN ISO 17665 Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux
Stérilisation aux VH_2O_2	SN EN ISO 14937	SN EN ISO 14937, ISO 22441



Normes applicables :

SN EN ISO 15883-1	Laveurs désinfecteurs – Partie 1 : Exigences générales, termes et définitions et essais
SN EN ISO 15883-2	Laveurs désinfecteurs – Partie 2 : Exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie, des bacs, plats, récipients, ustensiles, de la verrerie, etc.
SN EN ISO 15883-4	Laveurs désinfecteurs - Partie 4 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles
SN EN ISO 15883-5	Laveurs désinfecteurs – Partie 5 : Essais de souillures et méthodes pour démontrer l'efficacité de nettoyage
SN EN ISO 15883-6	Laveurs désinfecteurs – Partie 6 : Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs utilisant une désinfection thermique pour les dispositifs médicaux non invasifs, non critiques et pour l'équipement de soins de santé
SN EN 285	Stérilisation – Stérilisateur à la vapeur d'eau – Grands stérilisateur
SN EN 13060	Petits stérilisateur à la vapeur d'eau
SN EN 14180	Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à la vapeur et au formaldéhyde à basse température – Exigences et essais
SN EN 1422	Stérilisateur à usage médical – Stérilisateur à l'oxyde d'éthylène – Exigences et méthodes d'essai
SN EN ISO/TS 17665	Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux
EN ISO 14937	Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux
ISO 22441	Stérilisation des produits de santé – Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
SN EN ISO 11135	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
SN EN ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
SN EN ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
SN EN 868-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Enveloppe de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai
SN EN 868-5	Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 5 : Sachets et gaines thermoscellables constitués d'une face matière poreuse et d'une face film plastique – Exigences et méthodes d'essai
SN EN 868-8	Matériaux d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai
SN EN ISO 11140	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs chimiques
SN EN ISO 11138	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques

2.3 Validation des procédés d'emballage

Le système de barrière stérile est essentiel pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Considérant les systèmes de barrière stérile comme un accessoire ou une partie intégrante d'un dispositif médical, les autorités de surveillance confirment d'ailleurs la nature critique de ces systèmes. Les systèmes de barrière stérile préformés, vendus aux établissements de santé qui pratiquent la stérilisation à l'interne, sont considérés comme dispositifs médicaux dans de nombreux pays du monde.

L'Ordonnance sur les dispositifs médicaux stipule que le retraitement des dispositifs médicaux doit être réalisé en application des instructions des fabricants et au moyen de procédés validés adéquats, de façon à garantir, de manière traçable, la conformité de ces procédés et à ne pas mettre en danger la sécurité et la santé des patients, utilisateurs ou tiers.

Les exigences en matière de validation sont décrites dans la SN EN ISO 11607-2. Pour la réalisation pratique de la validation, on se reportera au Guide CEN ISO/TS 16775 « Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2 ». La norme SN EN ISO 11607, partie 2, exige explicitement la validation de tous les procédés d'emballage (5.1.1). La Société allemande de stérilisation hospitalière (DGSV) consacre, dans son guide, trois chapitres aux procédés d'emballage suivants :

- remplissage et thermoscellage de sachets et gaines
- remplissage et emballage plié dans des feuilles de stérilisation
- remplissage et fermeture de conteneurs de stérilisation réutilisables

Par ailleurs, les procédés d'emballage qui ne sont traités ni ici ni dans les guides mentionnés doivent également être validés selon la SN EN ISO 11607-2 et la norme CEN ISO/TS 16775. Les procédés d'emballage qui ne peuvent être validés ne sont ni acceptables en pratique, ni conformes à la loi. En attendant la publication prochaine du Guide suisse de validation des procédés d'emballage pour les procédés de stérilisation, il est possible de se référer au guide de la DGSV qui a été traduit en français : Recommandations pour la validation des procédés d'emballage selon EN ISO 11607-2.



Le plan de validation doit contenir les informations suivantes :

- responsabilités
- description du procédé d'emballage
- description des matériaux, appareils, etc. ou des conteneurs de stérilisation
- description des procédés de stérilisation
- étapes de qualification (QI, QO et QP)

2.3.1 Remplissage et thermoscellage de sachets et gaines

A Qualification de l'installation (QI)

Il s'agit de garantir que la soudeuse a été installée correctement et au bon endroit, que les collaborateurs ont été formés de manière adéquate et que tous les documents importants sont réunis. La QI est documentée par écrit.

B Qualification opérationnelle (QO)

Le processus de thermoscellage est fonction des paramètres suivants : température de scellage, pression de scellage, durée de scellage ou vitesse de défilement. Les deux derniers paramètres sont fixés et réglés par le fabricant de l'appareil ; la température de scellage optimale, quant à elle, doit être définie par le fabricant de l'emballage, en fonction des matériaux d'emballage utilisés. En principe, la température de scellage est réglée entre 170 °C et 200 °C pour les emballage courants.

Mais il existe des emballages qu'il faut souder à 125 °C (par exemple). Des soudures d'essai sont effectuées aux valeurs limites respectives, puis évaluées, de manière à déterminer la température optimale. Cette dernière peut également être définie en appliquant une température moyenne (par ex. moyenne entre 170 °C et 200 °C = 185 °C).

Les propriétés qualitatives requises doivent être atteintes aux deux valeurs limites :

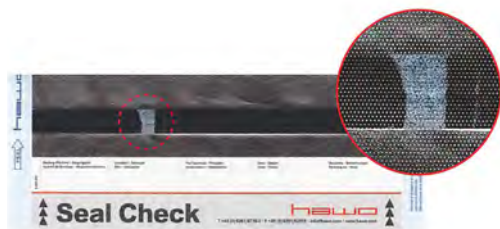
- soudure intacte sur toute sa largeur
- largeur minimale de la soudure de 6 mm
- pas de rainure ni de soudure ouverte
- pas de perforation ni de déchirure
- pas de coloration
- pas de délamination ni de séparation du matériau

Ces propriétés peuvent être contrôlées au moyen d'un indicateur Seal-Check.

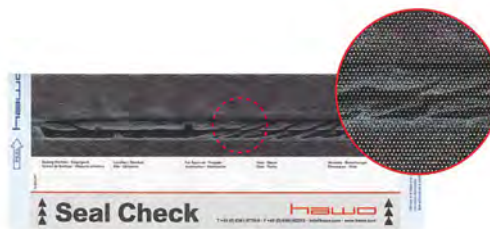
Fig. 48 : Exemple d'indicateur « Seal-Check »



1. Soudure correcte homogène sur toute la longueur conformément à DIN EN ISO 11607-2



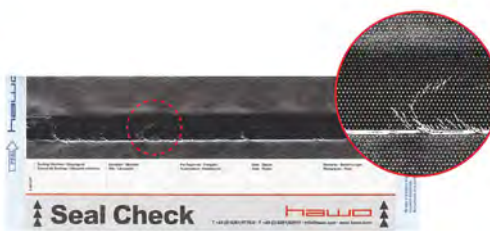
2. Soudure ouverte ou formation d'une rainure



4. Délamination ou séparation du matériau / température ou pression trop basse



3. Perforation ou déchirure



5. Température ou pression trop élevée

Les résultats doivent être documentés.

C Qualification de performance (QP)

La qualification de performance, effectuée après la stérilisation, sert à démontrer que le processus est maîtrisé et qu'il fournit des systèmes de barrière stérile parfaitement fermés. Elle permet également d'attester que les systèmes de barrière stérile peuvent être ouverts de manière optimale. Les documents de charge du cycle de stérilisation font partie intégrante de la qualification de performance.

Pour réaliser la qualification de performance, on prélève au minimum un échantillon lors de trois cycles de stérilisation différents. Chaque système de barrière stérile est ensuite soumis à un contrôle visuel, pour déterminer s'il remplit les propriétés qualitatives requises, soit :

- systèmes de fermeture intact
- pas de détériorations visibles, souillures, anomalie du matériau ni humidité résiduelle
- respect de la technique d'emballage définie

Les résultats doivent être documentés.

Le rapport doit comporter au minimum les informations et documents suivants :

- plan de validation
- preuves du respect du plan de validation (par ex. check-lists QI, QO, QP remplies)
- évaluation des résultats
- indication et justification en cas d'écarts par rapport au plan de validation
- approbation de la validation
- détermination des contrôles de routine

2.4 Validation de la stérilisation à la vapeur d'eau saturée

La validation de procédés de stérilisation à la vapeur d'eau saturée est effectuée selon la SN EN ISO 17665, le Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau et de l'article 25 de l'ordonnance sur les épidémies.



Une fois la validation effectuée, la personne qui fait les mesures établit un rapport de validation, qu'elle va signer. Le responsable de la validation désigné de la stérilisation centrale doit approuver ce rapport et le signer.

2.4.1 Domaines de responsabilité de l'exploitant

Effectuer une analyse des risques et classer les DMx. Décrire les étapes de retraitement avant la stérilisation. La validation des processus de stérilisation ne permet pas de conclure à la conformité des étapes de retraitement précédentes. Il est de la responsabilité de l'exploitant de fixer par écrit toutes les étapes partielles du processus de retraitement. La validation des processus de stérilisation comprend aussi les analyses d'eau d'alimentation du générateur de vapeur d'eau et des condensats de vapeur.

Il est conseillé de procéder régulièrement à un contrôle visuel des instruments utilisés, afin de détecter les éventuels dépôts inorganiques ou de silicates. Si les résultats des analyses de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur et de l'eau du condensat de vapeur entrant dans le stérilisateur ne correspondent pas aux valeurs prescrites par la SN EN 285, il convient d'effectuer une analyse de risque et chercher des solutions au problème. Le responsable de la stérilisation doit définir qui va faire les différentes analyses d'eau.

Planification de la validation

- programmation des différentes étapes
- définition des personnes concernées
- intégration du service technique
- information des services clients concernés (par ex. bloc opératoire)
- détermination des essais à réaliser
- essai de fuite d'air
- test Bowie-Dick avec indicateur
- charge(s) minimale(s)

- configuration(s) des charges (3 essais aux fins de reproductibilité)
- contrôles de routine / indicateurs chimiques
- analyses de l'eau d'alimentation et des condensats

A Qualification de l'installation (QI)

La qualification de l'installation (QI) doit être effectuée avant la qualification opérationnelle (QO) et la qualification de performance (QP) ultérieures et vise à garantir qu'un appareil est raccordé correctement à toutes les conduites d'amenée et d'évacuation, ainsi qu'aux consommables, qui doivent être disponibles en qualité et quantité suffisantes.

La QI comprend les contrôles suivants :

- attestation de conformité du stérilisateur par rapport à la SN EN 285
- manuel d'utilisation du stérilisateur dans la langue de l'établissement
- stérilisateur livré et installé correctement
- stérilisateur en état de fonctionner en toute sécurité
- absence de perturbations réciproques entre le stérilisateur et les équipements avoisinants
- amenées des services d'alimentation satisfaisant aux exigences (air comprimé, eau froide, vapeur, etc.)

Pour évaluer la qualité de la vapeur de stérilisation, il est nécessaire d'effectuer une analyse de l'eau d'alimentation et une analyse du condensat de vapeur (voir B.3).

B Qualification opérationnelle (QO)

La qualification opérationnelle (QO) ne peut être réalisée qu'une fois la qualification de l'installation passée avec succès. Pendant la QO, il s'agit de déterminer si tous les paramètres pertinents du stérilisateur ont été réglés correctement et si l'appareil fonctionne à performance maximale.

QO, ou qualification opérationnelle : La QO doit apporter la preuve que l'équipement installé satisfait, pour un procédé de stérilisation défini, aux exigences posées.

- essai de fuite d'air, test B & D, essai de petite charge, contrôle détecteur air
- étalonnage de tous les capteurs de mesure concernés (pression/température)

Effectuer les tests suivants :

Essai de fuite d'air

L'appareil est équipé d'un programme automatique d'essai de fuite d'air. Ce programme est réalisé conformément aux exigences de la SN EN 285. Il s'agit de vérifier que le programme a bien été paramétré, soit :

- La pression descend en dessous de 70 mbar.
- Le temps de stabilisation est de 300 à 600 secondes.
- Le temps de mesure est de 600 secondes.
- La remontée de la pression pendant le temps de mesure est inférieure à 1,3 mbar/min.
- L'augmentation de pression dans la chambre du stérilisateur a en outre été mesurée au moyen d'une sonde embarquée ou d'un enregistreur de pression absolue externe.
- Les données enregistrées par le stérilisateur et celles de la sonde embarquée sont similaires.

Test Bowie-Dick

Le programme de test Bowie-Dick sert exclusivement à vérifier le fonctionnement général du processus de stérilisation. Aux fins du test, soit on place un test de simulation Bowie-Dick (indicateur chimique) dans la chambre du stérilisateur, soit on utilise un test Bowie-Dick interne. Le test Bowie-Dick utilisé doit être conforme à la SN EN ISO 11140. Pour la qualification opérationnelle, il faut utiliser le test de l'établissement. La couleur de l'indicateur doit virer complètement selon les instructions du fabricant de l'indicateur.

La sonde embarquée permet de contrôler les éléments suivants du programme Bowie-Dick :

- Les prévidés préliminaires et la montée en température sont identiques au programme standard de stérilisation.
- La durée du plateau est de 3,5 min +/- 5 secondes.

Petite charge

Un profil de température de la chambre vide selon la SN EN ISO 17665 constitue le cas limite minimal d'une petite charge. Un profil de chambre vide pour lequel on teste la distribution thermique dans une chambre par ailleurs vide s'avère utile lorsqu'il est impossible de définir précisément la plus petite des charges rencontrées dans la pratique. Toutefois, dans la mesure où l'utilisation de listes d'emballage permet aujourd'hui de définir très exactement les unités à stériliser dans les établissements de santé, on peut largement exclure que surviennent, dans la pratique quotidienne, des charges qui seraient plus petites que la plus petite des charges connues à ce jour. C'est pour cette raison, ainsi qu'en référence au Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux, chapitre 7.3, que l'on ne contrôle pas le profil de température de la chambre vide, mais avec une petite charge. Cette petite charge pourrait correspondre par exemple à la stérilisation d'un instrument dans un sachet papier-plastique à effectuer d'urgence.



Lors de la charge du stérilisateur, il faut veiller à ne pas descendre en dessous des charges minimales suivantes :

- charge métallique (par ex. porte-aiguille) : 50 g
- charge textile (par ex. compresses, champ en coton) : 150 g
- charge plastique : 150 g
- autres matériaux, matériaux composites : 150 g

Les tolérances mesurées avec les sondes embarquées (voir figure C.1 de la norme SN EN 285) sont les suivantes :

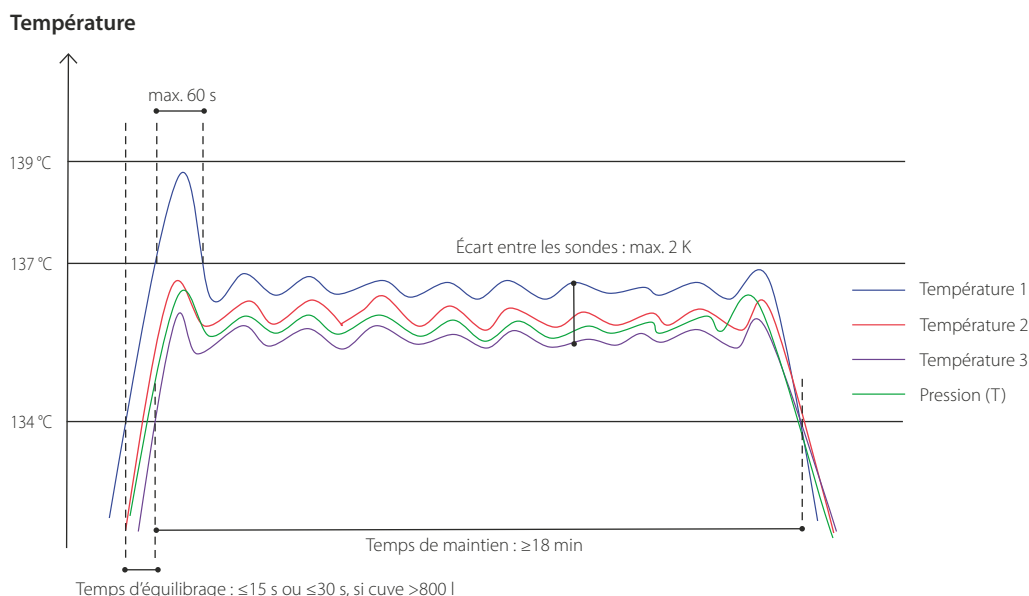
Le temps d'équilibrage ne doit pas dépasser 15 s pour les chambres de stérilisateur d'un volume utile inférieur ou égal à 800 l et 30 s pour des volumes utiles supérieurs.

Pendant la période plateau, la température mesurée au-dessus d'un paquet d'essai ne doit pas dépasser la température mesurée au point de mesure de référence de la chambre du stérilisateur de plus de 5 K pendant les 60 premières secondes, et 2 K pendant le reste de la période.

Tout au long du temps de maintien, la température mesurée au point de mesure de référence de la chambre du stérilisateur, toute température mesurée au sein d'un paquet d'essai et la température théorique de la vapeur saturée déterminée à partir de la pression mesurée dans la chambre du stérilisateur doivent :

- a) se situer dans les limites de la plage des températures de stérilisation
- b) ne pas diverger entre elles, de plus de 2 K

Fig. 50 : Tolérances de température et de temps lors de l'essai thermométrique de petite charge



C Qualification de performance (QP)

La qualification de performance (QP) ne peut être réalisée qu'une fois les qualifications de l'installation et opérationnelle passées avec succès. En règle générale, la QP est réalisée en conditions standard, avec des charges de référence standard, toutes deux reproductibles et comparables.

La qualification de performance a pour but de prouver que le processus de stérilisation est reproductible et adéquat pour atteindre un niveau d'assurance de la stérilité prédéfini pour la charge concernée (SN EN ISO 17665).

La validation, réalisée en application de la SN EN ISO 17665 et des prescriptions du Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux, est réputée conforme dans la mesure où les résultats des analyses de l'eau d'alimentation du générateur de vapeur et du condensat satisfont aux prescriptions de la SN EN 285, et les charges testées aux exigences requises.

Configuration de charge / charge de référence

Le nombre et la diversité des configurations possibles sont très élevés (en particulier dans le domaine hospitalier). Par conséquent, pour déterminer un périmètre d'essai – qui soit par ailleurs supportable en termes de coûts, mais qui ne risque pas de porter atteinte à la pertinence des essais – il est nécessaire de sélectionner, parmi toutes les configurations présentes, celle(s) susceptible(s) d'englober, de manière représentative, toutes les autres dans le pire scénario envisageable (worst case).

La/les **configuration(s) représentative(s)** à tester est/sont déterminée(s) par le responsable de la validation de la stérilisation. Les indications en la matière se trouvent dans les directives/normes suivantes :

- SN EN ISO 17665
- Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux de Swissmedic
- Par ailleurs, il est également utile de se référer aux instructions du fabricant du stérilisateur.

La **configuration de charge** est déterminée en définissant :

- le matériel à stériliser
- l'emballage
- la position dans le stérilisateur
- le programme de stérilisation

Les **capteurs (sondes embarquées)** doivent être mis en place, de manière documentée, aux emplacements critiques dans et sur le matériel à stériliser. Exemples de points critiques :

- masse unitaire élevée des instruments
- corps creux (emplacement défavorable dans la lumière étroite, sans contact avec la paroi)
- élément de liaison de différents matériaux
- matériel poreux (à l'emplacement de la densité maximale d'une charge par ailleurs homogène)
- feuilles ou tampons dans des charges mixtes ; différents instruments dans des charges textiles

Le nombre de capteurs dépend du volume de la chambre du stérilisateur. Le chapitre 7.4 du Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux vous donne le nombre de capteurs nécessaires.

Les tolérances mesurées avec les sondes embarquées (voir fig. 50, p. 84) sont les suivantes :

Le temps d'équilibrage ne doit pas dépasser 15 s pour les chambres de stérilisateur d'un volume utile inférieur ou égal à 800 l et 30 s pour des volumes utiles supérieurs.

À la fin du temps d'équilibrage, la température mesurée au point de mesure de référence de la chambre du stérilisateur et les températures mesurées doivent se situer dans les limites de la plage des températures de stérilisation.

Tout au long du temps de maintien, la température mesurée au point de mesure de référence de la chambre du stérilisateur, toute température mesurée et la température théorique de la vapeur saturée calculée à partir de la pression mesurée dans la chambre du stérilisateur doivent :

- se situer dans les limites de la plage des températures de stérilisation
- ne pas diverger entre elles, de plus de 2 K

Voir fig. 50, p. 84 de la norme SN EN 285.

Contrôle de la siccité

Le contrôle de la siccité du matériel stérilisé et de l'emballage se fait de manière visuelle.

Le matériel doit être visuellement sec.

Afin d'apporter la preuve de la conformité de la siccité avec la norme SN EN 285, tous les paniers et conteneurs emballés sont retirés de la configuration d'essai et pesés avant et après le procédé. La prise de poids ne doit pas dépasser 0,2%. Il faut en outre procéder à un contrôle visuel pour vérifier l'absence d'humidité sur les emballages extérieurs, les filtres et les matériels poreux (voir GVC).

Essai complémentaire microbiologique

L'utilisation d'indicateurs biologiques n'est pas recommandée pour le contrôle de routine des stérilisateur à la vapeur d'eau. Lors de la qualification de performance, des indicateurs biologiques peuvent être mis dans la charge de validation.

2.5 Validation d'autres processus de stérilisation (H₂O₂, etc.)

2.5.1 Importance de la validation d'autres procédés de stérilisation que celui à la vapeur d'eau saturée

La validation est requise chaque fois qu'il n'est pas possible de contrôler directement la qualité de chacun des produits finaux, par ex. lors du retraitement des dispositifs médicaux.

En Suisse, tous les dispositifs médicaux à usage multiple qui doivent être stériles au moment de leur utilisation ont obligatoirement été stérilisés à la vapeur d'eau saturée à 134 °C pendant 18 minutes.

Les dispositifs médicaux qui ne supportent pas l'exposition à cette température élevée sont en général stérilisés au moyen du procédé de stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Dans quelques rares cas, on utilise le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

La validation des procédés de stérilisation à basse température qui ne disposent pas de norme spécifique est régie par la norme SN EN ISO 14937 : *Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux*.

Cette norme est une norme supérieure et ne traite pas de procédés spécifiques. Elle constitue plutôt une plateforme commune aux fabricants, autorités et utilisateurs, et répartit les responsabilités entre fabricants et utilisateurs.

La norme ISO 22441 : *Stérilisation des produits de santé – Vapeur de peroxyde d'hydrogène à basse température – Exigences pour la mise au point, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux* donne des informations sur les éléments à tenir en compte pour la validation de ce procédé.

2.5.2 Qualification de performance (QP) de la stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène

La qualification de performance microbiologique se fait à paramètres réduits, qui, par extrapolation, permettent de démontrer que le niveau d'assurance de stérilité NAS=10⁻⁶ requis pour l'ensemble du processus a bien été atteint. Concrètement, pour ce procédé, la validation se fait selon la méthode du demi-cycle.

Selon la pratique internationale standard, chaque procédé de stérilisation doit atteindre un niveau d'assurance de stérilité NAS de 10⁻⁶, soit au total une réduction d'agents pathogènes d'au moins 12 log.

Il est obligatoire d'utiliser le microorganisme le plus résistant au procédé de stérilisation concerné. Pour les processus de stérilisation à la vapeur d'eau ainsi que pour la stérilisation à vapeur de H₂O₂, on utilise le même microorganisme d'essai *Geobacillus stearothermophilus*.

Mais comment démontrer une réduction totale de 12 log lors de la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène ?

Pour la stérilisation à la vapeur d'eau, le contrôle est réalisé sur le respect des paramètres obligatoires : température, temps et pression. Cela permet de garantir que la réduction exigée des microorganismes a bien eu lieu.

Pour la stérilisation à la vapeur de peroxyde d'hydrogène, par contre, le contrôle est un peu plus complexe : en l'occurrence, c'est la concentration de peroxyde d'hydrogène qui est déterminante. Cette concentration

- est fonction de la charge
- n'est pas constante pendant le temps d'exposition
- est corrélée avec la pression dans la chambre

Concrètement, pour le procédé de stérilisation VH_2O_2 , la réduction de microorganismes requise ne peut pas être démontrée uniquement au moyen du paramètre temps.

C'est la raison pour laquelle, lors de la stérilisation aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, la qualification de performance est effectuée microbiologiquement. Pour ce faire, on subdivise l'ensemble du processus en deux demi-cycles identiques. Le premier demi-cycle doit permettre d'atteindre une réduction de germes d'au moins $6 \log_{10}$. S'il est possible de démontrer ce niveau de réduction, alors on peut logiquement conclure que dans le second demi-cycle, il sera également possible de réaliser la même réduction ; ainsi, l'efficacité de la stérilisation de $\text{NAS } 10^{-6}$ définie dans la norme peut être garantie.

La stérilisation d'objets creux implique de définir précisément les limites d'efficacité pour chaque type d'appareil et pour chaque cycle. Le procédé étant totalement indépendant des moyens utilisés localement (eau, vapeur, eaux usées), ces limites pour les objets creux peuvent être définies en amont, dans le laboratoire du fabricant, en application de conditions spécifiques « worst case ».

Les manuels utilisateurs des appareils renseignent tant sur les matériaux appropriés des dispositifs médicaux que sur les limites respectives des instruments creux.

Par exemple, le site Internet www.sterradsterilityguide.com/fr/ permet de vérifier directement la compatibilité des divers instruments avec les divers cycles du procédé STERRAD.

Pour effectuer les contrôles avec des indicateurs biologiques, on utilise des DEP (dispositifs d'épreuve de procédé) dont il est avéré qu'ils sont plus difficiles à stériliser que le plus difficile des instruments figurant sur la liste des instruments creux.

Un indicateur biologique ($>10^6$ *G. stearothermophilus*) est disposé sur une plaquette en fibre de verre, au fond d'un tube, avec une ampoule de solution nutritive.

Ensuite, cet indicateur biologique est placé par exemple dans une petite bouteille en plastique, sur laquelle on visse fermement le couvercle ; celui-ci est doté d'une perforation de 1 mm, à travers laquelle passera la substance active (voir image ci-dessous).

Fig. 51 : Indicateur biologique dans le DEP (petite bouteille en plastique avec un petit trou)



Guides à consulter :

Lavage

- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 1 : Généralités
- Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux – Partie 2 : Procédé de nettoyage mécanique et de désinfection thermique – LD pour instruments chirurgicaux, matériel d'anesthésie, bacs, plats, récipients, ustensiles, verrerie, etc.
- Check-list de contrôle d'un rapport de revalidation d'un procédé de lavage et désinfection en LD pour instruments chirurgicaux ou en cabine de lavage pour les établissements de soins

Conditionnement

- Directive de la DGSV pour la validation des processus d'emballage selon DIN EN ISO 11607-2 et listes de contrôle correspondantes en annexe

Stérilisation

- Guide suisse pour la validation et le contrôle de routine des procédés de stérilisation à la vapeur d'eau dans les hôpitaux
- Check-list de contrôle d'un rapport de qualification de performance (QP) d'un stérilisateur à la vapeur d'eau

